

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 10 від 29 січня 2016 року; Зміна поштової адреси виробника досліджуваного лікарського засобу:	
	Стара поштова адреса виробника досліджуваного лікарського засобу	Нова поштова адреса виробника досліджуваного лікарського засобу
	Октафарма АБ Елерсваген, 40 SE-112 75 Стокгольм, Швеція [Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden]	Октафарма АБ Ларс Форссіллс Гата, 23 SE-112 75 Стокгольм, Швеція [Octapharma AB Lars Forssells Gata 23 SE-112 75 Stockholm Sweden]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 04 від 11 листопада 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ "Інвентів Хелс Україна"	
Спонсор, країна	Октафарма АГ, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник 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. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Зайков С.В. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», Національний центр алергічних захворювань, м. Київ
	3.	Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району, м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, Регіональний центр алергології та клінічної імунології, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
	5.	д.м.н., проф. Товт-Коршинська М.І. Центральна міська клінічна лікарня, пульмонологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра пульмонології, фтизіатрії та фізіотерапії, м. Ужгород
	6.	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Центральна лікарня Орджонікідзевського району», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
	7.	д.м.н. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків, м. Київ
	8.	к.м.н. Лебедь К.М. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмонологічне відділення, м. Херсон

	9.	д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань, м. Київ
	10.	к.м.н. Лисенко Н.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків
	11.	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків
	12.	д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», відділення алергології, м. Дніпропетровськ
	13.	д.м.н. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, міське пульмонологічне відділення стаціонару, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтізіатрією, м. Полтава
	14.	к.м.н. Кулітка Ю.Е. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня, пульмонологічне відділення, м. Львів
	15.	Молодцов В.Є. Міська лікарня № 1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв
	16.	д.м.н., проф. Потабашній В.А. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерство охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	17.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	18.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
	19.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	43 від 27.01.2016	

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів, код дослідження AB14001, версія 1.0 від 06.06.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 8 від 12 лютого 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження з порівнянням препарату AEZS 108 та доксорубіцину у якості терапії другої лінії при місцево-поширеному, рецидивному або метастатичному раку ендометрію», код дослідження AEZS-108-050, версія 3.2 від 12 вересня 2014
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Україна
Спонсор, країна	Етерна Зентарис ГмбХ, Німеччина [Aeterna Zentaris GmbH, Germany]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 1 від 15 грудня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 грудня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 1 від 15 грудня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мовою від 22 лютого 2016 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні з проведенням фармакокінетичного аналізу, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мовою від 22 лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	403 від 04.05.2016
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження III фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності делафлоксацину при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження ML-3341-306, оригінальна редакція від 03 вересня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ-ЕС-АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 13, листопад 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, в паралельних групах, 24-х тижневе дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Мацитентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією”, код дослідження AC-055E201 (MERIT-1), Глобальна Поправка №1 від 25.03.2015р.; Поправка А (UKR) від 20.04.2015р.; Оновлена версія протоколу клінічного дослідження для України, версія 2.UKR.A від 20 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ВС-3781, версія 2.0 від 25 березня 2016р., англійською мовою; подовження терміну зберігання з 18 місяців до 30 місяців ДЛЗ лефамулін (BC-3781; lefamulin), таблетки, вкриті оболонкою, 600 мг; подовження терміну зберігання з 12 місяців до 24 місяців препарату порівняння моксифлоксацин (moxifloxacin; Avelox®), таблетки, вкриті оболонкою, капсульовані, 400 мг; подовження терміну зберігання з 12 місяців до 24 місяців препарату порівняння лінезолід (linezolid; Zyvox®, Zyvoxid®), таблетки, вкриті оболонкою, капсульовані, 600 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки лефамуліна (BC-3781) у порівнянні з моксифлоксацином (з додатковою терапією лінезолідом або без) у дорослих пацієнтів з негоспітальною бактеріальною пневмонією, код дослідження NAB-BC-3781-3101, версія 1.0 від 01 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	«Набрива Терапьютікс АГ», Австрія (Nabriva Therapeutics AG, Austria)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інтегрований протокол клінічного дослідження BAY 59-7939/15786 версія 3.0 від 19.08.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)", код дослідження BAY59-7939/15786, версія 2.0 від 03.07.2014
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 10 від 29 січня 2016 року; зміна поштової адреси виробника досліджуваного лікарського засобу:	
	Стара поштова адреса виробника досліджуваного лікарського засобу	Нова поштова адреса виробника досліджуваного лікарського засобу
	Октафарма АБ Елерсваген, 40 SE-112 75 Стокгольм, Швеція [Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden]	Октафарма АБ Ларс Форссіллс Гата, 23 SE-112 75 Стокгольм, Швеція [Octapharma AB Lars Forssells Gata 23 SE-112 75 Stockholm Sweden]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпечності лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 01 від 18 вересня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», Відень, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 вересня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Ефективність, безпечність та імуногенність препарату «BI 695501» у порівнянні з адалімумабом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом: рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться в паралельних групах, дослідження при багаторазовому введенні препарату, контрольоване активним препаратом порівняння", код дослідження 1297.2, версія 6.0 від 05 січня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання препарату Копанлісіб (BAY 80-6946, Копанлісіб) з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-3 , код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 2.0 від 23 січня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
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 англійською мовою, версія 3.0 від 15 січня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 3.0 від 18 січня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 3.0 від 18 січня 2016 року;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату СТ-P10 у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою, код дослідження СТ-P10 3.3, версія 2.0 поправка 1 від 24 липня 2014 р
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	"ЦЕЛЛТРИОН, Інк.", Південна Корея (CELLTRION, Inc., South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Педіатричний опитувальник з якості життя, звіт дитини (віком від 8 до 12 років) версія 4.0 від 12 лютого 2010 російською мовою. Педіатричний опитувальник з якості життя, звіт підлітка (віком від 13 до 18 років) версія 4.0 від 12 лютого 2010 російською мовою. Анкета поведінки дитини у віці від 6 до 18 років видання 6-1-01 російською мовою. Опитувальник для оцінки поведінки щодо виконавчих функцій, форма для батьків російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 4 років до <17 років з парціальними нападами», код дослідження SP0969, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка #А від 15 грудня 2015 р. до Брошури дослідника версії 8.1 від 5 жовтня 2015р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, фінальна версія 4.1 від 27 січня 2016р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, фінальна версія 4.1 від 27 січня 2016р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, фінальна версія 4.2 від 27 січня 2016р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років для України, українською мовою, фінальна версія 4.1 від 27 січня 2016р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років для України, російською мовою, фінальна версія 4.1 від 27 січня 2016р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років для України, англійською мовою, фінальна версія 4.1 від 27 січня 2016р.
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 UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження UKP3089C017, 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. Клініка Державної установи "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України", гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова", відділення хірургії №2, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України" кафедра урології, операційної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ
	3	к.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", обласний гастроентерологічний центр на базі поліклінічного відділення, м. Одеса
	4	к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа "6-а міська клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	5	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, 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, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 4 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для індукції клінічної та ендоскопічної ремісії при активному виразковому коліті легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження 000174, версія 3.0 від 30 липня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДІ ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Фадеєнко Г.Д. Клініка Державної установи "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України", гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова", відділення хірургії №2, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України" кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ
	3	к.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", обласний гастроентерологічний центр на базі поліклінічного відділення, м. Одеса
	4	к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа "6-а міська клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	5	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, 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, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження 000175, версія 4.0 від 30 липня 2015р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 15 від лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ОДНІЙ ГРУПІ СХЕМИ ЛІКУВАННЯ НА БАЗІ ПЕРТУЗУМАБУ (ПЕРТУЗУМАБ У КОМБІНАЦІЇ З ТРАСТУЗУМАБОМ І ТАКСАНОМ) У ПЕРШІЙ ЛІНІЇ ТЕРАПІЇ ПАЦІЄНТІВ З HER2-ПОЗИТИВНИМ ПОШИРЕНИМ (МЕТАСТАТИЧНИМ ЧИ МІСЦЕВОПОШИРЕНИМ) РАКОМ ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження MO28047, версія 4.0 від 9 травня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ "Рош Україна" від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 5.1 від 02 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази III для порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності застосування препарату SB3 (запропонований біосиміляр трастузумабу) із застосуванням препарату Герцептин® у неоадьювантному режимі у жінок з HER2 позитивним, вперше діагностованим раком молочної залози в ранній стадії або місцево-розповсюдженим раком молочної залози», код дослідження SB3-G31-BC, поправка 5 від 23 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.» , Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 04, інкорпорована до протоколу СТТ116853, версія 04 (2013N180749_04) від 04 березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 потрібної комбінації флютиказону фуруату/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, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (aPD-1), розчин для інфузій, версія 04CDPT, англійською мовою; Включення виробничої ділянки лікарського засобу – препарату порівняння Паклітаксел Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Хаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ), Німеччина; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	2	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м. Кіровоград
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності naïвних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклоїтинним раком легенів для порівняння лікування пембrolізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 21 грудня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 13, листопад 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацїтентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження AC-055E202, версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Actelion Pharmaceuticals Ltd., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта та форма згоди, Україна, версія 2.2 від 17 лютого 2016 р., англійською мовою, український та російський переклад; Брошура дослідника, версія 12 від 08 січня 2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність препарату ORM-12741 по відношенню до симптомів збудження / агресії у пацієнтів з хворобою Альцгеймера: 12- тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах», код дослідження NEBULA 3098012, версія 1.0 від 19.12.14 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія
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
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 23 вересня 2015, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, активно-контрольоване дослідження для порівняння ефективності та безпеки препарату CHS-1420 з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшкоподібним псоріазом (PsOsim)», код дослідження CHS-1420-02, поправка 1, версія 2.0 від 16 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Кохерус БайоСайенсез, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу BCD-063-20 мг, розчин для підшкірного введення 20 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване порівняльне рандомізоване дослідження ефективності та безпеки препаратів BCD-063 (ЗАТ «Біокад», Росія) і Копаксону®-Тева (Тева фармацевтичне підприємство ЛТД, Ізраїль) у пацієнтів з ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження BCD-063- 1, поправка 2 до протоколу версії 1.2 від 27.02.2014
Заявник, країна	ДП «БІОКАД», Україна/ЗАТ «БІОКАД», Росія
Спонсор, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол з Поправкою 2, фінальна версія від 10 грудня 2015 р., англійською мовою; Поправка від листопада 2015 р. до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Розділи: S.2.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.5, S.7.1, S.7.3, P. 3.1, P. 5.1, P. 5.4, P. 5.6, P. 8.1, P. 8.3, P.3.1 (Placebo), P.5.4 (Placebo), P.8.1 (Placebo), P.8.3 (Placebo)), англійською мовою; Подовження терміну придатності для Плацебо до 54 місяців; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України, українською мовою, версія 3.0 від 12 січня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України, російською мовою, версія 3.0 від 12 січня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України, англійською мовою, версія 3.0 від 05 січня 2016 року; Лист пацієнту (patient letter), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Лист пацієнту (patient letter), версія 02 від 16 грудня 2015 р., російською мовою; Листівка для пацієнта (patient flyer), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Листівка для пацієнта (patient flyer), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Плакат для пацієнта (patient poster), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Відривна листівка для плакату пацієнта (patient poster tier pad), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Плакат для пацієнта (patient poster), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Відривна листівка для плакату пацієнта (patient poster tier pad), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Брошура для набору пацієнтів (recruitment brochure), версія 02 від 03 листопада 2015р., українською мовою; Брошура для набору пацієнтів (recruitment brochure), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Інформація з веб-сайту (website), версія 01 від 17 листопада 2015 р., українською мовою; Інформація з веб-сайту (website), версія 01 від 17 листопада 2015 р., російською мовою; Реклама для соціальних мереж (social media), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Реклама для соціальних мереж (social media), версія 02 від 16 грудня 2015 р., російською мовою; Довідник учасника (resource guide), версія 03 від 11 листопада 2015 р., українською мовою; Довідник учасника (resource guide), версія 02 від 13 листопада 2015 р., російською мовою; Картка-нагадування про візит (appt reminder card), версія 01 від 17 вересня 2015 р., українською мовою; Картка-нагадування про візит (appt reminder card), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Листівка-подяка (thank you card), версія 01 від 17 вересня 2015 р., українською мовою; Листівка-подяка (thank you card), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Картка візитів (visit card), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Картка візитів (visit card), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Картка-направлення (referral fact card), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Картка-направлення (referral fact card), версія 01 від 17 вересня 2015 р., російською мовою; Лист від лікаря до лікаря (doctor referral letter), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Лист від лікаря до лікаря (doctor referral letter), версія 02 від 16 грудня 2015 р., російською мовою; Ключові слова для реклами (keyword search), версія 02 від 03 листопада 2015 р., українською мовою; Ключові слова для реклами (keyword search), версія 02 від 16 грудня 2015 р., російською мовою; Політика приватності (privacy policy), версія 02 від 03 лютого 2016 р., українською мовою; Політика дотримання конфіденційності (privacy policy), версія 01 від 13 листопада 2015 р., російською мовою; Фотопортрети для соціального використання; Облік використання стероїдів пацієнтом, остаточна</p>
------------------------------------	---

	версія від 06 лютого 2015 р., переклад українською мовою від 09 лютого 2015 р.; Облік використання стероїдів пацієнтом, остаточна версія від 06 лютого 2015 р., переклад російською мовою від 09 лютого 2015 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Хубетова І.В. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим періодом для оцінки ефективності і безпеки препарату MEDI - 551 у дорослих пацієнтів з оптиконеуромієлітом і розладами спектру оптиконеуромієліту», код дослідження CD-IA-MEDI-551-1155, «Адміністративна зміна 1 до Протоколу» від 18 лютого 2015 р., фінальна версія англійською мовою	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune LLC, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Авонекс (AVONEX®, Інтерферон бета-1а) або плацебо, попередньо наповнений шприц, який містить 0.5 мл розчину для ін'єкцій з 30 мкг інтерферону бета-1а або плацебо для внутрішньом'язового введення, версія 3.0 українською мовою; зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Авонекс (AVONEX®, Інтерферон бета-1а) або плацебо, набір з 14 попередньо наповнених шприців, кожен з яких містить 0.5 мл розчину для ін'єкцій з 30 мкг інтерферону бета-1а або плацебо для внутрішньом'язового введення, версія 2.0 українською мовою; зразок маркування досліджуваного лікарського засобу RPC1063 або плацебо, маскований флакон для титрування, який містить 12 капсул препарату RPC1063 0.25 мг або плацебо, версія 2.0 українською мовою; зразок маркування досліджуваного лікарського засобу RPC1063 або плацебо, маскований флакон для лікування, який містить 35 капсул препарату RPC1063 0.50 мг, 1.0 мг або плацебо, версія 2.0 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, активно контрольоване дослідження фази 3, 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, версія 4.0 В від 28 жовтня 2014 р., призначений для Грузії, Росії, України та Білорусії
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного дослідження в Україні до 31.08.2018 року.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 600 до 700
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване по подіям, багатоцентрове клінічне дослідження для порівняння з плацебо ефективності та безпечності лікування рівароксабаном у зменшенні ризику розвитку смерті, інфаркту міокарда або інсульту у пацієнтів із серцевою недостатністю та значною ішемічною хворобою серця після епізоду декомпенсованої серцевої недостатності (клінічне дослідження COMMANDER HF), код дослідження RIVAROXHFA3001, Поправка INT-2 до протоколу клінічного дослідження, від 05 грудня 2014
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія
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
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 2 до 5 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, дослідження безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки концизумабу при підшкірному введенні різними дозами пацієнтам з гемофілією А, код дослідження NN7415-4159, остаточна версія 6.0 від 11 грудня 2015 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3 від 15 лютого 2016 року; Поправка №3 від 15 лютого 2016 року до протоколу клінічного випробування від 17 серпня 2015 року; Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 330 скринованих пацієнтів до 420 скринованих (83 діти, 337 дорослі) пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00003, версія 2 від 17 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3 від 24 Лютого 2016 року; Поправка №3 від 24 Лютого 2016 року до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності при лікуванні Симбікортом® (будесонід/формотерол) Турбухалером® 160/4,5мкг (за необхідності) у порівнянні із тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності) та з Пульмікортом® (будесонід) Турбухалером® 200мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності), код дослідження D589SC00001, версія 2 від 17 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 3.0 від 20 січня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 3.0 від 20 січня 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 04 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2016 р.; Оновлена Форма згоди на проходження МРТ та інформаційний листок, остаточна редакція 2.0 для України від 04 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2016 р.; Оновлена Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на участь у програмі спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 04 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2016 р.; Оновлена Ідентифікаційна картка пацієнта – остаточна ред. 2.0 від 08 лютого 2016 р., російською мовою та українською мовою; Оновлені зразки етикеток для пляшечки для відкритого титрування та пляшечки для відкритого етапу лікування; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження RPC01-3001:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	Дроботенко В.І. Комунальний заклад "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", обласний центр розсіяного склерозу неврологічного відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз", код дослідження RPC01-3001, редакція 2.0 від 16 липня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ -Україна"	
Спонсор, країна	"Селджен Інтернешнл П Сàрл" (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Синопис оновленого Протоколу дослідження від 19 жовтня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 листопада 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження 251001, редакція згідно з Поправкою 6 від 19 жовтня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні (для дорослих пацієнтів), редакція №5.0 для України російською мовою від 30 грудня 2015 р., редакція №5.0 для України українською мовою від 30 грудня 2015 р., базова редакція №5.0 від 12 листопада 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для неповнолітніх пацієнтів віком від 14 до 18 років), редакція №5.1 для України російською мовою від 11 березня 2016 р., редакція №5.1 для України українською мовою від 11 березня 2016 р. [Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для неповнолітніх пацієнтів віком 12-17 років), базова редакція №5.0 від 12 листопада 2015 р.]; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для неповнолітніх пацієнтів віком від 12 до 14 років), редакція №5.1 для України російською мовою від 11 березня 2016 р., редакція №5.1 для України українською мовою від 11 березня 2016 р. [Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для неповнолітніх пацієнтів віком 12-17 років), базова редакція №5.0 від 12 листопада 2015 р.]; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для дітей віком від 6 до 12 років), редакція №4.1 для України російською мовою від 11 березня 2016 р., редакція №4.1 для України українською мовою від 11 березня 2016 р. [Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для дітей віком 6-11 років), базова редакція №4.0 від 12 листопада 2015 р.]; Оновлена Інформація для батьків неповнолітніх пацієнтів віком від 12 до 18 років і форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, редакція №5.1 для України російською мовою від 11 березня 2016 р., редакція №5.1 для України українською мовою від 11 березня 2016 р. [Інформація для батьків неповнолітніх пацієнтів віком 11-17 років і форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, базова редакція №5.0 від 12 листопада 2015 р.]; Оновлена Інформація для батьків неповнолітніх пацієнтів віком від 2 до 12 років і форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, редакція №4.1 для України російською мовою від 11 березня 2016 р., редакція №4.1 для України українською мовою від 11 березня 2016 р. [Інформація для батьків неповнолітніх пацієнтів віком 2-11 років і форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, базова редакція №4.0 від 12 листопада 2015 р.]; Подовження тривалості проведення клінічного дослідження 251001 з 57 місяців до 68 місяців</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Додаткове дослідження з оцінки безпечності, імуногенності та гемостатичної дії препарату BAX326 (рекомбінантного фактора згортання крові IX), що вводиться хворим на гемофілію В у тяжкій (рівень фактора IX < 1%) чи помірно тяжкій (рівень фактора IX 1-2%) формі, які раніше проходили лікування з приводу даного захворювання", код дослідження

	251001, редакція згідно з Поправкою 5 від 19 березня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 18 до 30 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 4 років до < 17 років з парціальними нападами», код дослідження SP0969, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, кінцева версія від 10 лютого 2016 року, Поправка №2 до протоколу клінічного випробування від 10 лютого 2016 року, Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, додані до протоколу № CL3-05153-006, – Поправка №3 (Кінцева версія на українській та російській мовах від 10 лютого 2016 року), Інформація для учасника дослідження та форма згоди на участь у дослідженні, додані до протоколу № CL3-05153-006, для учасників, які вже беруть участь у дослідженні – Поправка №3 (Кінцева версія на українській та російській мовах від 10 лютого 2016 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність і безпечність фіксованої комбінації аторвастатина/амлодипіна/периндоприла в порівнянні з фіксованою комбінацією аторвастатина/амлодипіна у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією», код дослідження CL3-05153-006, кінцева версія від 07 вересня 2015 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 17 лютого 2016 року до Брошури дослідника препарату SIMPONI® (golimumab), видання 16 від 13 липня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП-α, що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активною формою анкілозуючого спондиліту», код дослідження CNTO148AKS3001 (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП-α, що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO148PSA3001 (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та інкорпорованою поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Біолоджикс Б.В.», Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280586 у порівнянні з Ритуксимабом для терапії першої лінії у пацієнтів з CD20-позитивною, низької пухлинної маси, фолікулярною лімфомою", код дослідження B3281006, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 грудня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Файзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Ертугліфлозін (МК-8835/PF-04971729), видання 3 від 27 січня 2016 року; «Доповнення II до Форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», доповнення для України за редакцією 1.0 від 2 березня 2016 року (українською мовою); «Дополнение II к Форме информированного согласия на участие в исследовании», доповнення для України за редакцією 1.0 від 2 березня 2016 року (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням», код дослідження МК-8835-004-00/B1521021, фінальна версія від 25 серпня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»/ Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 13 від січня 2016 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 09 березня 2016 року, переклад українською мовою від 18 березня 2016 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 09 березня 2016 року, переклад російською мовою від 18 березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази застосування вемурафенібу (RO5185426) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів після хірургічного видалення меланоми шкіри з BRAF-мутацією з високим ризиком рецидиву», код дослідження GO27826, версія 8 від 14 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

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 10 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 10 березня 2016 року, переклад українською мовою від 16 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 10 березня 2016 року, переклад російською мовою від 17 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	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності комбінації ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) із ситагліптином у порівнянні з ертугліфлозином як монотерапією і ситагліптином як монотерапією при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу з недостатнім контролем глікемії на фоні монотерапії метформіном», код дослідження МК-8835-005-00, версія 00 від 22.01.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» [Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, для міжнародного використання (за винятком США) (англійська майстер версія номер 3.0 від 21 січня 2016 р., локальна версія номер 1.0 для України на українській мові дата версії 17 лютого 2016 р.); Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, для міжнародного використання (за винятком США) (англійська майстер версія номер 3.0 від 21 січня 2016 р., локальна версія номер 1.0 для України на російській мові дата версії 17 лютого 2016 р.); Інформаційний бюлетень для пацієнта-учасника дослідження DECLARE-TIMI 58, Січень, 2016 р. Переклад українською мовою від 15 березня 2016; Інформаційний бюлетень для пацієнта-учасника дослідження DECLARE-TIMI 58, Січень, 2016 р. Переклад російською мовою від 15 березня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу дапагліфлозину 10 мг один раз на добу на кількість випадків серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (DECLARE), код дослідження D1693C00001, версія 3.0 від 28 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА"
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, 151 85 Sodertalje Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка щоденника пацієнта_(тижні 32-74)_FKB327-003_версія 1.0.0_ Україна_від 22 лютого 2016р._українською мовою; Картка щоденника пацієнта_(тижні 32-74)_FKB327-003_версія 1.0.0_ Україна_від 22 лютого 2016р._російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите продовження дослідження для порівняння довготривалої ефективності, безпечності, імуногенності та фармакокінетики препаратів FKB327 та Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом при супутній терапії метотрексатом (ARABESC-OLE), код дослідження FKB327-003, версія 4.0 (на основі загальної поправки 3), від 18 серпня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "КЦР Україна"
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.» [Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Co., Ltd.], Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок картки для пацієнта, версія 4.0 для України від 02 вересня 2015р. англійською мовою; Зразок картки для пацієнта, версія 4.0 для України від 02 вересня 2015р. українською мовою; Зразок картки для пацієнта, версія 4.0 для України від 02 вересня 2015р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння ефективності та безпечності СТ-P10 відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження СТ-P10_3.4, версія 2.0 від 06 серпня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celltrion Inc, «Целлтріон, Інк.» Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАУ 1841788: 2.1.Р «Лікарський засіб», версія 02 від 04 грудня 2015 р., Р.8.3.30-05 «Стабільність – Серії препарату для клінічного дослідження», від 02 грудня 2015 р. та 2.1.Р «Лікарський засіб (Плацебо)», версія 02 від 04 грудня 2015 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ODM-201 (таблетки вкриті оболонкою) з 24-ох до 36-ти місяців; Оновлені матеріали для пацієнтів: Плакат, версія 1 від 15 січня 2016 року, українською та російською мовами; Листівка, версія 1 від 15 січня 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпеки препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження 17712, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКеа АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол PVD-202, від 30 березня 2016 року з інкорпорованою поправкою 3; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 7 квітня 2016 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 7 квітня 2016 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 квітня 2017 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 20 осіб (з 60 до 80 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно замасковане, плацебо контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження другої фази з метою оцінки безпечності та ефективності препарату Люмінат® для стимуляції заднього відшарування скловидного тіла у пацієнтів із непроліферативною діабетичною ретинопатією», код дослідження PVD-202, версія від 11 грудня 2015 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНФОРУМ», Україна
Спонсор, країна	«Аллегро Офтальмікс, Ел-Ел-Сі», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна визначення щодо завершення випробування у світі та в Україні з 1 кварталу 2017 року до 1-го кварталу 2018 року
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 4 від 29 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості суб'єктів, що може бути включено в дослідження в Україні з 300 до 366 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження впливу препарату атрасентан на показники функції нирок у хворих на цукровий діабет 2 типу з діабетичною нефропатією – дослідження терапії атрасентаном при діабетичній нефропатії (англ. Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan, SONAR)», код дослідження M11-352, поправка №4 до протоколу від 11 лютого 2015 року; адміністративна зміна №3 до протоколу від 20 березня 2015 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
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
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 29 осіб (з 150 до 179 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність препарату ЛОНКВЕКС® (ліпегфілграстим) у порівнянні з пегфілграстимом (Неуласта®, Амджен Інк. [Amgen Inc.]) і плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів, які отримують хіміотерапію першої лінії», код дослідження XM22-ONC-40041, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 3 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Меркле ГмбХ», Німеччина (Merckle GmbH, Germany)
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
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 80 до 150; Матеріали для пацієнтів «Інструкція із взяття зразка калу», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-3003-UKR31, версія 1.0 від 09.04.2015р.; Матеріали для пацієнтів «Інструкція із взяття зразка калу», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-3003RUU31, версія 1.0 від 09.04.2015р.
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 без рентгенологічних ознак захворювання», код дослідження CNTO1275AKS3003, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат МТ-1303, версія 7 від 02 лютого 2016 року; 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	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази II для оцінки довготривалої безпечності та ефективності застосування препарату МТ-1303 у пацієнтів з рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом, які закінчили участь у дослідженні МТ-1303-E04», код дослідження МТ-1303-E05, фінальна версія від 13 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Міцубісі Танабе Фарма Європ Лтд.» (Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.), Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 15 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 лютого 2016 р.; Оновлена Форма згоди на проходження МРТ та інформаційний листок, остаточна редакція 2.0 для України від 15 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 лютого 2016 р. ; Оновлена Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на участь у програмі спостереження, остаточна редакція 3.0 для України від 12 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 лютого 2016 р.; Оновлена Картка пацієнта, редакція 3.0 від 08 лютого 2016 р., російською мовою та українською мовою; Оновлені зразки етикеток для: маскованого флакону для лікування; маскованого флакону для титрування; набору Авонекс або плацебо у шприцах; шприца Авонекс або плацебо; додаткового набору, редакція 2.0 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз", код дослідження RPC01-301, редакція 3.0 від 27 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ - Україна"
Спонсор, країна	"Селджен Інтернешнл П Сàрл" (Celgene International П Sàrl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 6, січень 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження ефективних доз та вивчення біологічної активності, безпеки, переносності та фармакокінетики АСТ-334441 у пацієнтів з системним червоним вовчаком", код дослідження АС-064А201, версія 2 від 25.03.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	"Actelion Pharmaceuticals Ltd.", Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

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. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», відділення неврології, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці
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 ВНФЗ 1403, 02 від 11.02.2015 р.	
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 65
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 459

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу А-1, розчин для ін'єкцій до 11.2016 р. (з 1,5 до 2 років); Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу А-1, розчин для ін'єкцій
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 FFD_AD_DAR/1f/card -13, код дослідження № 2 від 13.07.2015
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський