

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 02 від 10 лютого 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V1.0UKR(uk)02 від 27 квітня 2016 року, переклад українською мовою від 20 травня 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V1.0UKR(ru)02 від 27 квітня 2016 року, переклад російською мовою від 20 травня 2016 року; Картка пацієнта, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 27 квітня 2016 року, переклад українською мовою від 20 травня 2016 року; Картка пацієнта, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 27 квітня 2016 року, переклад російською мовою від 20 травня 2016 року; Брошура пацієнта, версія V1.0UKR(uk) від 30 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 29 січня 2016 року; Брошура пацієнта, версія V1.0UKR(ru) від 30 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 29 січня 2016 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, ВДНЗ України "Буковинський державний медичний університет", кафедра хірургії, м. Чернівці
	2	д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 01 від 04 вересня 2015 року	
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2016 № 709

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацинібу (CP-690,550), видання від березня 2016 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 24 березня 2016р., версія для України 7.0 від 01 квітня 2016р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні» (частина Брошури дослідника по Тофацинібу (CP-690,550)), версія від 10 березня 2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження A3921139, протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 06 серпня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацинібу (CP-690,550), видання від березня 2016 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 24 березня 2016р., версія для України 7.0 від 01 квітня 2016р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні» (частина Брошури дослідника по Тофацинібу (CP-690,550)), версія від 10 березня 2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження перорального прийому препарату CP-690,550 у якості підтримуючої терапії у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом», код дослідження A3921096, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 28 вересня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-326-1100, версія з інкорпорованою поправкою № 3 від 29 лютого 2016 р., англійською мовою; Брошура дослідника GS-5745, видання 4 від 03 лютого 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, когорта 1, версія 5.1.0 для України від 04 квітня 2016 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, когорта 2, версія 5.1.0 для України від 04 квітня 2016 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового додаткового геномного дослідження та/або майбутніх дослідницьких аналізів, версія 3.2.0 для України від 04 квітня 2016 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового додаткового дослідження фармакокінетики, версія 2.2.0 для України від 04 квітня 2016 р., англійською, українською та російською мовами; Оновлений зразок листа до лікаря, версія 2.0 від 18 березня 2016 р., англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування картонної упаковки лікарського засобу GS-5745, 150 мг/мл розчин для підшкірних ін'єкцій, ідентифікаційний номер етикетки ВРА-72-XX, українською мовою; Збільшення тривалості проведення клінічного дослідження в Україні та в світі з 2 років і 7 місяців до 5 років і 7 місяців (до 20.02.2022)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплексне фази 2/3, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження індукційної та підтримуючої терапії з метою оцінки безпечності та ефективності препарату GS-5745 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження GS-US-326-1100, з інкорпорованою поправкою №1 від 29 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Гілеад Сайнсіз Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності плазоміцину в порівнянні з меропенемом з можливістю подальшої пероральної терапії при лікуванні ускладненої інфекції сечовивідних шляхів (уІСШ), включаючи гострий пієлонефрит (ГП), у дорослих», код дослідження ACHN-490-009, з Поправкою №1 від 04.12.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Акаоген Інк., США (Achaogen, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу МК-0822 таблетка 50 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Друге 5-річне відкрите подовження рандомізованого, плацебо-контрольованого клінічного дослідження фази III для оцінки безпеки й ефективності препарату Оданакатіб (МК-0822) у зниженні ризику переломів кісток у жінок в стадії постменопаузи, що страждають на остеопороз та отримують терапію вітаміном Д та кальцієм», код дослідження МК-0822-018, з інкорпорованою поправкою № 21 від 15 липня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "МСД Україна" (LLC" MSD Ukraine"), 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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 212082PCR3011 з поправкою INT-3 від 24.03.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження 212082PCR3011, Поправка INT-2 до протоколу 212082PCR3011 від 18.04.2014
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного дослідження СХА-NP-11-04 версія 6.0 від 15.03.2016р.; Зміна назви компанії спонсора клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.)	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк & Ко., Інк. (Cubist Pharmaceuticals, LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc.)
	Зміна місця знаходження компанії спонсора клінічного випробування:	
	Було	Стало
	2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, 07033, United States	Weyrstrasse 20, 6000 Lucerne 6, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження СХА-NP-11-04, версія 5.0 від 22.10.2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2016 № 709

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Лебрикізумаб, Видання 11, від березня 2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та додатковий контролюючий препарат», код дослідження GB28688, версія 2.0 від 10 вересня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з «Байер ХелсКер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина на «Байер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина, з 01 липня 2016 року.; Дослідження 17067, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 24 травня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 3.0 для України від 18 травня 2016 року; Дослідження 17067, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 24 травня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 3.0 для України від 18 травня 2016 року; 17067 Скорочена інформація для пацієнта /форма інформованої згоди, версія 2.0 від 24 травня 2016 року, українською мовою, на базі Скороченої інформації для пацієнта/форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 18 травня 2016 року; 17067 Скорочена інформація для пацієнта /форма інформованої згоди, версія 2.0 від 24 травня 2016 року, російською мовою, на базі Скороченої інформації для пацієнта/форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 18 травня 2016 року; Дослідження 17067, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні 2.0 для України від 28 квітня 2015 року; Дослідження 17067, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні версія 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; Дослідження 17067, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; Дослідження 17067, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; 17067 Контактна картка, версія 3.0 від 20 травня 2016 року українською мовою, на базі контактної картки, версія 3.0 для України від 18 травня 2016 року; 17067 Контактна картка, версія 3.0 від 20 травня 2016 року російською мовою, на базі контактної картки, версія 3.0 для України від 18 травня 2016 року; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код,	«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 лімфони

версія та дата	(iНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 2.0 від 23 січня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 5 до 15 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, Ново Нордіск А/С (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 3.0 від 26 січня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів МабіонCD20 ® («Мабіон СА») і Мабтера® (ритуксимаб, «Рош») у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження MabionCD20-001RA, фінальна версія 3 від 08 серпня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Алтіора», Польща
Спонсор, країна	«Мабіон СА», Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

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. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м.Запоріжжя
	2	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м.Вінниця
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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка з нагадуванням про наступний візит, редакція №01 від 12 лютого 2015 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Довідкова інформація для учасників дослідження, редакція №03 від 23 грудня 2015 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Картка зі стислою інформацією про дослідження, редакція №04 від 19 січня 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Пам'ятка щодо набору пацієнтів, редакція №04 від 26 серпня 2015 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Листівка для дослідницьких центрів, редакція №04 від 26 серпня 2015 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Плакат для дослідницьких центрів, редакція №04 від 26 серпня 2015 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Брошура для дослідницьких центрів, редакція №05 від 28 грудня 2015 р., переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Електронний лист членам медичного персоналу, редакція №05 від 28 грудня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.; Лист членам медичного персоналу щодо направлення пацієнтів, редакція №04 від 02 березня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняння безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією», код дослідження РТК0796-САВР-1200, редакція 2.0 від 27 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Паратек Фарма ЛЛК», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження IIF-MC-RHBF, інкорпорований поправкою (а) від 10 лютого 2016 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03UKR(uk)01 від 15 березня 2016 року, переклад українською мовою від 29 березня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03UKR(ru)01 від 15 березня 2016 року, переклад російською мовою від 29 березня 2016 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) – вихідні дані/версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 30 березня 2016 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) – вихідні дані/версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 30 березня 2016 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) – з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 30 березня 2016 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) – з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 30 березня 2016 року; Форма подальшого спостереження після самоушкодження, версія 3, англійською мовою; Додаток до Форми подальшого спостереження після самоушкодження, версія 3, англійською мовою; Spirit P3 Посібник з інформованої згоди, буклет для дослідника, буклет для пацієнта, версія V02UKR(uk) від 14 березня 2016 року, українською мовою; Spirit P3 Посібник з інформованої згоди, буклет для дослідника, буклет для пацієнта, версія V02UKR(ru) від 14 березня 2016 року, російською мовою; Spirit P3 Посібник для учасника дослідження, версія V02UKR(uk) від 14 березня 2016 року, українською мовою; Spirit P3 Посібник для учасника дослідження, версія V02UKR(ru) від 14 березня 2016 року, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта для невідкладних ситуацій, версія V02UKR(uk) українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта для невідкладних ситуацій, версія V02UKR(ru) російською мовою; Spirit P3 Брошура для учасника, версія V02UKR(uk) від 14 березня 2016 року, українською мовою; Spirit P3 Брошура для учасника, версія V02UKR(ru) від 14 березня 2016 року, російською мовою; Spirit P3 Картка для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02USA від 14 березня 2016 року, англійською мовою; Spirit P3 Картка для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk) від 14 березня 2016 року, українською мовою; Spirit P3 Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02USA від 14 березня 2016 року, англійською мовою; Spirit P3 Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk) від 14 березня 2016 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код,	«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

версія та дата	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, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Кампені», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора клінічного випробування з «БіоМарін Фармасьютікал Інк.», США на «Медівейшн, Інк.», США; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО: «Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату BMN 673 у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/або метастатичним раком молочної залози, які отримали не більше 2 сеансів хіміотерапії для лікування метастатичної хвороби»	СТАЛО: «Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату Талазопаріб (BMN 673) у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/або метастатичним раком молочної залози, які отримали хіміотерапію для лікування метастатичної хвороби»
Оновлений протокол дослідження 673-301, версія 2.0 від 14 грудня 2015 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, майстер версія 5.0 від 14 грудня 2015, версія 4.0 для України від 05 січня 2016 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на додаткове генетичне дослідження, майстер версія 1 від 31 жовтня 2013 року, версія 2.0 для України від 05 січня 2016 року, англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Опитувальник EORTC QLQ-C30/EORTC QLQ-BR23, версія 1.0 від 11 липня 2014 р. українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (капецитабін), версія 2 від 02 грудня 2015 року англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (талазопаріб), версія 3 від 07 грудня 2015 року, англійською, українською та російською мовами; Картка учасника дослідження, що містить контактну інформацію, версія 3 від 14 грудня 2015 р. англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні з 2-х років 6-ти місяців до 8-ми років (до 31.12.2021 р.)		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату BMN 673 у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/або метастатичним раком молочної залози, які отримали не більше 2 сеансів хіміотерапії для лікування метастатичної хвороби», код дослідження 673-301, версія протоколу від 17 липня 2013 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	БіоМарін Фармасьютікал Інк., США	
Супутні матеріали/препарати	—	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-5 від 29.04.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату Ібрутиніб, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження PCI-32765CLL3001, Поправка INT-4 до протоколу PCI-32765CLL3001 від 13-04-2015
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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою INT-8 від 05.05.2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу препарату JNJ-28431754 на серцево-судинні наслідки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, The CANVAS Trial (CANVAS: клінічне дослідження для оцінки серцево-судинних ефектів канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA3008, з поправкою INT-7 від 23.09.2015 р.
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В., Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою INT-4, від 05.05.2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо контрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу Канагліфлозину на ниркові кінцеві точки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. Клінічне дослідження “CANVAS-R” (дослідження з оцінки серцево-судинних та ниркових ефектів Канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA4003, з поправкою INT-3, від 17.09.2015 р.
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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 205MS303, версія 3 від 29 січня 2016 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Даклізумаб, версія 12.0 від 18 лютого 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 18 квітня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 травня 2016 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 травня 2016 р., російською мовою; Вступ і оцінювання користі і ризику до Дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія від березня 2016 року, англійською мовою; Оновлена організація, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування: Оновлена інформація щодо надання періодичних звітів SUSAR компанією PPD, з 01 березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом ВПВ019 (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження 205MS303, редакція 2 від 01 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, (Біоген Айдек Ресерч Лімітед, Великобританія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 3 від 13 травня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване, багатоцентрове, випробування дослідницької фази Іа для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетичних та фармакодинамічних властивостей GLPG1690, застосовуваного протягом 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження GLPG1690-CL-202, версія 3.0 від 16 жовтня 2015 р
Заявник, країна	«Чілтерн Клінікал Рісерч Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (карфілзоміб), видання 16.1 від 16 січня 2016 року; Оцінка ризику та переваг застосування карфілзомібу, встановлені ризики венозної тромбоемболії та кровотечі – суттєва поправка до всіх поточних досліджень, від січня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 9.0 для України від 04 квітня 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з порівняльної оцінки карфілзомібу в поєднанні з мелфаланом і преднізоном та бортезомібу в поєднанні з мелфаланом і преднізоном при лікуванні пацієнтів з уперше виявленою множинною мієломою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження 2012-005, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 02 листопада 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Онїкс Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (карфілзоміб), видання 16.1 від 16 січня 2016 року; Оцінка ризику та переваг застосування карфілзомібу, встановлені ризики венозної тромбоемболії та кровотечі – суттєва поправка до всіх поточних досліджень, від січня 2016 року; Інформація та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 11 травня 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації карфілзомібу і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження 2011-003, з поправкою 4 від 30 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Онїкс Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження фази 3, версія 5.0 для України українською мовою від 14 березня 2016р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження фази 3, версія 5.0 для України російською мовою від 14 березня 2016р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження фази 3, версія 5.0 для України англійською мовою від 29 лютого 2016р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження чоловічої статі та новонародженої дитини для дослідження фази 3, версія 3.0 для України українською мовою від 14 березня 2016р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження чоловічої статі та новонародженої дитини для дослідження фази 3, версія 3.0 для України російською мовою від 14 березня 2016р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження чоловічої статі та новонародженої дитини для дослідження фази 3, версія 3.0 для України англійською мовою від 29 лютого 2016р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для проведення тестового сканування методом магнітно-резонансної томографії (МРТ) для дослідження фази 3, версія 2.0 для України українською мовою від 14 березня 2016р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для проведення тестового сканування методом магнітно-резонансної томографії (МРТ) для дослідження фази 3, версія 2.0 для України російською мовою від 14 березня 2016р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для проведення тестового сканування методом магнітно-резонансної томографії (МРТ) для дослідження фази 3, версія 2.0 для України англійською мовою від 29 лютого 2016р.; Картка пацієнта, дослідження фази 3, версія 2.0 для України українською мовою від 28 квітня 2016р.; Картка пацієнта, дослідження фази 3, версія 2.0 для України російською мовою від 28 квітня 2016р.; Картка пацієнта, дослідження фази 3, версія 2.0 для України англійською мовою від 28 квітня 2016р.
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 2014р., призначений для Грузії, Росії, України та Білорусії
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл», Швейцарія (Celgene International II Sàrl (CIS II), Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з «Байер ХелсКер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина на «Байер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина, з 01 липня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 29 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 3.0 для України від 28 квітня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 29 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 3.0 для України від 28 квітня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), російською мовою; 16244 Інформація для пацієнта, якій на даний момент використовує досліджуваний препарат, версія 1.0 від 29 квітня 2016 українською мовою; 16244 Інформація для пацієнта, якій на даний момент використовує досліджуваний препарат, версія 1.0 від 29 квітня 2016 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження VAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 1.0 від 10 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Альбіглютид(GSK716155) (оновлені розділи Р.8.1 та Р.8.3); Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Альбіглютиду з 24 місяців до 36 місяців; Брошура дослідника лікарського засобу Альбіглютид (GSK716155), версія 09 (RM2006/00602/09) від 27 квітня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для визначення дії альбіглютиду 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, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 28431754DNE3001, інкорпорований поправкою INT-5 від 05 травня 2016 року; Надання пацієнтам пляшки для води з рукояткою та набору охолоджувальних контейнерів для їжі; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 1000 до 1100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією», код дослідження 28431754DNE3001, інкорпорований поправкою INT-4 від 19 січня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з «Байер ХелсКер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина на «Байер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина, з 01 липня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи, версія 2.0 від 29 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи версії 2.0 для України від 28 квітня 2016 року; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), російською мовою; 17530 Інформація для пацієнта, якій на даний момент використовує досліджуваний препарат, версія 1.0 від 29 квітня 2016 українською мовою; 17530 Інформація для пацієнта, якій на даний момент використовує досліджуваний препарат, версія 1.0 від 29 квітня 2016 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 1.0 від 10 червня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТЕЛАРА (устекінумаб), видання 17 від 15.04.2016 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3002, локалізована версія українською мовою для України від 05.05.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3002, локалізована версія російською мовою для України від 05.05.2016, версія 3.0; Оновлене Скорочене дос'є лікарського засобу СТЕЛАРА® (Уstekinumab, CNTO1275), видання від 28.07.2015 р.
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 уstekінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа», код дослідження CNTO1275AKS3002, Поправка UKR-2 до протоколу клінічного дослідження, від 13.07.2015 р.
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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 13 від 17 травня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, яке проводиться у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження із застосуванням Lu AE58054 у фіксованих дозах у пацієнтів з легким-середнім ступенем важкості хвороби Альцгеймера, які отримували лікування донепезилом; дослідження 1», код дослідження 14861A, версія 3.0 від 28 лютого 2014 року з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2014 року; «Відкрите розширене дослідження для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату Lu AE58054 в якості додаткової терапії при лікуванні донепезилом у пацієнтів з хворобою альцгеймера легкого - середнього ступеня важкості», код дослідження 14861B, з інкорпорованою поправкою 01 від 18 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Х. Лундбек А/С», Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження AB12003, версія 5.0 ROW від 20.07.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, версія 2.0 від 11.02.2016; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сlepчeнko H.C. Міська клінічна лікарня №1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016	
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 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 630 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 288 осіб); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3001:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа "Міська клінічна лікарня №2", неврологічне відділення, м. Запоріжжя
	2.	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
	3.	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 2.0 від 16 липня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ – Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Карета С.О. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», неврологічне відділення, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, подвійне сліпе, рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження ІІв фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату GNbAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження GNC-003, фінальна версія 1 від 26 листопада 2015	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»	
Спонсор, країна	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 7.1 від 23 травня 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 7.1 від 23 травня 2016 року, українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 7.1 від 23 травня 2016 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази III з вивчення кустирсену (TV-1011/OGX-011) у комбінації з доцетакселом у порівнянні з доцетакселом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з поширеним або метастатичним (стадія IV) недрібноклітинним раком легенів», код дослідження TV1011-LC-303, редакція 4.0 від 16 березня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	OncoGenex Technologies Inc., Канада
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають Дурвалумаб (MEDI 4736) окремо або в поєднанні з Тремеліумабом на українській мові, версія 2.0 від березня 2016р.; Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають Дурвалумаб (MEDI 4736) окремо або в поєднанні з Тремеліумабом на російській мові, версія 2 від березня 2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 02 від 21 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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають Дурвалумаб (MEDI 4736) окремо або в поєднанні з Тремелімумабом на українській мові, версія 2.0 від березня 2016р.; Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають Дурвалумаб (MEDI 4736) окремо або в поєднанні з Тремелімумабом на російській мові, версія 2 від березня 2016р.; Лист подяки за участь у дослідженні версія 1.1 на українській мові від травня 2016 р.; Лист подяки за участь у дослідженні версія 1.1 на російській мові від травня 2016 р.; Лист-повідомлення для пацієнта «Нова інформація про клінічне дослідження. Що буде відбуватися після завершення клінічного дослідження» версія 1.1 на українській мові від травня 2016 р.; Лист-повідомлення для пацієнта «Нова інформація про клінічне дослідження. Що буде відбуватися після завершення клінічного дослідження» версія 1.1 на російській мові від травня 2016 р.; Лист-повідомлення для пацієнта «Нова інформація про клінічне дослідження. Про розсліплене клінічне дослідження» версія 1.1 на українській мові від травня 2016 р.; Лист-повідомлення для пацієнта «Нова інформація про клінічне дослідження. Про розсліплене клінічне дослідження» версія 1.1 на російській мові від травня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 01 від 10 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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з «Байер ХелсКер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина на «Байер АГ», D-51368, Леверкузен, Німеччина, з 01 липня 2016 року; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS версія 3.0 для України від 13 травня 2016 року українською мовою; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS версія 3.0 для України від 13 травня 2016 року російською мовою; COMPASS/15786 Інформаційний листок та форма інформованої згоди на збір інформації про перебіг вагітності та народження дитини версія 2.0 для України від 13.05.2016 українською мовою, на базі Форми згоди на збір інформації про вагітність кінцева версія 1.0 / 06.06.2013; COMPASS/15786 Інформаційний листок та форма інформованої згоди на збір інформації про перебіг вагітності та народження дитини версія 2.0 для України від 13.05.2016 російською мовою, на базі Форми згоди на збір інформації про вагітність кінцева версія 1.0 / 06.06.2013; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта (Інформація про зміни, які стосуються спонсора дослідження), російською мовою; 15786 Інформація для пацієнта, якій на даний момент використовує досліджуваний препарат, версія 1.0 від 29 квітня 2016 українською мовою; 15786 Інформація для пацієнта, якій на даний момент використовує досліджуваний препарат, версія 1.0 від 29 квітня 2016 російською мовою; Контактна картка пацієнта BAY 59-7939/15786 (версія 2 для України від 13 травня 2016 р., українською мовою., на базі основної версії 1 дослідження від 12 грудня 2012 р.); Контактна картка пацієнта BAY 59-7939/15786 (версія 2 для України від 13 травня 2016 р., російською мовою., на базі основної версії 1 дослідження від 12 грудня 2012 р.)
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 3.0 від 19.08.2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТЕЛАРА (устекіnumаб), видання 17 від 15.04.2016 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3003, локалізована версія українською мовою для України від 19.05.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3003, локалізована версія російською мовою для України від 19.05.2016, версія 3.0; Оновлене Скорочене дос'є лікарського засобу СТЕЛАРА® (Уstekinumab, CNTO1275), видання від 28.07.2015
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 уstekinumabu в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання», код дослідження CNTO1275AKS3003, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015 р.
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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D1002002, версія 1.04 від 15 березня 2016 року; Поправка до протоколу клінічного дослідження D1002002, версія 1.04 від 15 березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Сумітомо Даїніппон Фарма Ко., Лтд», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 8.0 від 31 березня 2016 року, англійською мовою; Уточнення кодованого номеру протоколу:	
	БУЛО	СТАЛО
	СТ-P10_3.4	СТ-P10 3.4
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 , Республіка Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма Інформованої згоди батьків на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 1 квітня 2016 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: скрипт відео для набору пацієнтів, українською мовою, версія video narrative v4 21Dec15_UA_UKR; скрипт відео для набору пацієнтів, російською мовою, версія video narrative v4 21Dec15_RU_RUS
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081042, версія від 30 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація і форма згоди для дорослих пацієнтів, V6.0UKR(uk)01 від 17 березня 2016 року, переклад українською мовою від 01 квітня 2016 року; Інформація і форма згоди для дорослих пацієнтів, V6.0UKR(ru)01 від 17 березня 2016 року, переклад російською мовою від 01 квітня 2016 року; Інформація для батьків та форма дозволу, версія V6.0UKR(uk)01 від 17 березня 2016 року, переклад українською мовою від 01 квітня 2016 року; Інформація для батьків та форма дозволу, V6.0UKR(ru)01 від 17 березня 2016 року, переклад російською мовою від 01 квітня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«104-тижневе, багатоцентрове, відкрите розширене дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності застосування лурасідону в гнучких дозах у пацієнтів дитячого віку», код дослідження D1050302, фінальна версія 3.0 від 23 червня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалз Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 109MS303, інкорпорований поправкою, версія 6 від 21 січня 2016 року; Брошура дослідника, версія 10.0 від 17 грудня 2015 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V12UKR(uk)01 від 18 лютого 2016 року, переклад українською мовою від 11 березня 2016 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V12UKR(ru)01 від 18 лютого 2016 року, переклад російською мовою від 11 березня 2016 року; Додатковий інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення процедур магнітно резонансної томографії (МРТ), версія V05UKR(uk)01 від 29 лютого 2016 року, переклад українською мовою від 10 березня 2016 року; Додатковий інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення процедур магнітно резонансної томографії (МРТ), версія V05UKR(ru)01 від 29 лютого 2016 року, переклад російською мовою від 10 березня 2016 року; Інструкції щодо поводження з лікарським засобом та його прийому (для дослідника та пацієнта), версія 4.0 від 17 лютого 2016 року, англійською мовою; Інструкції для пацієнта щодо поводження з лікарським засобом та його прийому, версія V4.0UKR(uk) від 17 лютого 2016 року, переклад українською мовою від 21 березня 2016 року; Інструкції для пацієнта щодо поводження з лікарським засобом та його прийому, версія V4.0UKR(ru) від 17 лютого 2016 року, переклад російською мовою від 21 березня 2016 року; EQ-5D Анкета стану здоров'я, фінальна версія 3 від 14 вересня 2015 року, українською та російською мовами; SF-36 Анкета Ваше здоров'я та самопочуття, фінальна версія 3 від 14 вересня 2015 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ 2.3.4 «Оцінка переваг та ризику» від березня 2016 року Досьє досліджуваного лікарського засобу BG00012
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з засліпленням дози, продовжене дослідження, для визначення довготривалої безпеки та ефективності застосування двох доз препарату BG00012 у якості монотерапії у суб'єктів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження 109MS303, версія 5 від 16 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Limited, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ВАУ 80-6946 / 17322 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 03, від 16 лютого 2016.; Брошура Дослідника ВАУ 80-6946 версія 8.0 від 22 квітня 2016 року; Дослідження 17322, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 2.0 для України від 25 квітня 2016 року; Дослідження 17322, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 2.0 для України від 25 квітня 2016 року; Дослідження 17322, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія 2.1 від 27 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні версія 2.0 для України від 1 грудня 2015 року; Дослідження 17322, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія 2.1 від 27 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні версія 2.0 для України від 1 грудня 2015 року; 17322 Скорочена інформація для пацієнта /форма інформованої згоди, версія 1.0 від 27 квітня 2016 року, українською мовою, на базі Скороченої інформації для пацієнта/форми інформованої згоди, версія 1.0 для України від 25 квітня 2016 року; 17322 Скорочена інформація для пацієнта /форма інформованої згоди, версія 1.0 від 27 квітня 2016 року, російською мовою, на базі Скороченої інформації для пацієнта/форми інформованої згоди, версія 1.0 для України від 25 квітня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе фаза III дослідження копанлісібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ритуксимаб-резистентною формою індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) CHRONOS-2», код дослідження ВАУ 80-6946 / 17322, версія 2.0 від 25 листопада 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника BAY 1841788 (ODM-201), версія 2.0 від 03 березня 2016 р., англійською мовою, Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Майстер версія 4 від 18 квітня 2016 р., версія для України 5.0 від 27 квітня 2016 року, англійською, українською та російською мовами, Картка пацієнта на випадок невідкладних ситуацій, версія 3.0 від 10 травня 2016р., 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 безпечності 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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	гол. лікар. Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк	Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк
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, інкорпорований поправкою 1 від 3 березня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Меркле ГмбХ», Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н., проф. Боярська Л.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна дитяча лікарня №5», відділення неврології, Запорізький державний медичний університет, кафедра дитячих хвороб факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя	Веліканова Т.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна дитяча лікарня №5», відділення неврології, Запорізький державний медичний університет, кафедра дитячих хвороб факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від >1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc. США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з «Байер ХелсКер АГ», Німеччина на «Байер АГ», Німеччина, з 01 липня 2016 року;16119 Інформація для учасниці/ Форма інформованої згоди з оновленою інформацією про дослідження,версія 1.0 від 20 травня 2016 року на українській мові на базі Інформації для учасниці/ Форми інформованої згоди з оновленою інформацією про дослідження,версія 1.0 від 10 травня 2016 року для України;16119 Інформація для учасниці/ Форма інформованої згоди з оновленою інформацією про дослідження,версія 1.0 від 20 травня 2016 року на російській мові на базі Інформації для учасниці/ Форми інформованої згоди з оновленою інформацією про дослідження,версія 1.0 від 10 травня 2016 року для України;16119 Інформація для учасниць дослідження, які на даний момент використовують досліджуваний препарат, версія 1.0 від 10 травня 2016 українською мовою;16119 Інформація для учасниць дослідження, які на даний момент використовують досліджуваний препарат, версія 1.0 від 10 травня 2016 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, неконтрольоване дослідження для вивчення супресії оваріальної активності трансдермальним контрацептивним пластиром, що містить 0,55 мг етинілестрадіолу та 2,1 мг гестодену, за участі 80 молодих жінок протягом 3 циклів лікування», код дослідження BAY no. 86-5016/16119, версія 2.0 від 12.12.2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження GM IMAB 001 03, редакція 7.0 англійською мовою від 26 січня 2016 р., переклад українською мовою від 18 травня 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 7.0 від 26 січня 2016 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, частина II, остаточна редакція №6.0 для дослідницьких центрів України від 13 травня 2016 р., остаточний переклад російською мовою від 25 травня 2016 р., остаточний переклад українською мовою від 25 травня 2016 р.; Подовження тривалості проведення клінічного дослідження з 41 місяця до 65 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату IMAB362 на фоні терапії першої лінії за схемою EOX (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 6.0 від 28 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ганімед Фармасьютікалз АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2016 № 709

Ідентифікація суттєвої поправки	МЕК115306, Форма письмової інформованої згоди, версія № 13 від 22 квітня 2016 року для України українською мовою (переклад адаптованої для України версії №13 від 11 квітня 2016 року на основі англійської майстер-версії № 15 від 09 лютого 2016 року); МЕК115306, Форма письмової інформованої згоди, версія № 13 від 22 квітня 2016 року для України російською мовою (переклад адаптованої для України версії №13 від 11 квітня 2016 року на основі англійської майстер-версії № 15 від 09 лютого 2016 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора дабрафеніба з МЕК інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза ІІІС) або метастатичну (Фаза ІV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK115306, з поправкою 08, версія 2011N112068_09 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 9 від 30 червня 2015 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 23 лютого 2016р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 26 лютого 2016р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 26 лютого 2016р., російською мовою; Зміна назви спонсора клінічного дослідження із Pharmacyclics, Inc. на Pharmacyclics, LLC
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (PCI-32765) у порівнянні з хлорамбуцилом», код дослідження РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 1.0 від 28 травня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, Inc., USA («Фармасайклікс, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 19 від 25 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 3.0 від 14 січня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1 від 05 грудня 2012 року, адміністративною зміною № 1 від 27 червня 2012 року, адміністративною зміною № 2 від 14 січня 2013 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження 3 фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.; Оновлене скорочене дос'є лікарського засобу Бендамустин від 18.02.2015 р.; Оновлене скорочене дос'є лікарського засобу Ритуксимаб від 23.03.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-3 від 20.08.2015 р.
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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Лебрикізумаб, Видання 11, від березня 2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та додатковий контролюючий препарат», код дослідження GB28689, версія 2.0 від 10 вересня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 1.0 від 15 лютого 2016 р., Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2016 р., Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу для України англійською мовою, версія 1.0 від 15 лютого 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу для України українською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу для України російською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2016 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Бреднева Л.Ю. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії, відділ клінічних досліджень, м. Житомир
	2.	д.м.н., проф. Дубинська Г.М. Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня, діагностичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія» кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	88 від 11.02.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази, препарату МНАА4549А, моноклональне антитіло, у комбінації з озельтамівіром проти озельтамівіра для лікування важкої форми грипу А», код дослідження GV29216, версія 5 від 20 березня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Тернопільська комунальна міська лікарня №2, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
	2	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними ліжками, м. Харків
	3	д.м.н. Коваленко С.В. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмологічне відділення, м. Чернівці
	4	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
	5	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, алергологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ
Ранковий щоденник, який інтегрований у електронний щоденник РНТ LogPad, версія 0.01 від 5 січня 2016 року, українською та російською мовами; Вечірній щоденник, який інтегрований у електронний щоденник РНТ LogPad, версія 0.01 від 5 січня 2016 року, українською та російською мовами; Вечірній щоденник, який інтегрований у електронний щоденник РНТ LogPad, версія 0.01 від 12 січня 2016 року, українською мовою; Вечірній щоденник, який інтегрований у електронний щоденник РНТ LogPad, версія 0.01 від 11 січня 2016 року, російською мовою; Контрольна картка для електронного щоденника пацієнта, версія v1.00 від 31 березня 2016 року, українською та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які	

випробування, код, версія та дата	брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, з поправкою №1, версія 1 від 04 червня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рeсeрш e дeвeлoпмaн», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Карпенко Ю. І. КУ «Одеська обласна клінічна лікарня», регіональний центр кардіохірургії, Відділення інтервенційної кардіології та реперфузійної терапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, просте сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та переносимості лікарського засобу METASTRIM®, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у комплексному лікуванні пацієнтів з гострим коронарним синдромом без стійкого підйому сегменту ST», код дослідження FFD_METAST_DAR-S1/II.f/inf-10.13, версія 2 від 01.09.2015 р.	
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

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	д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. КЗ «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №21 ім. проф. Є.Г. Попкової» Дніпропетровської обласної ради», 7-е відділення, «ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпропетровськ
	2	д.м.н. Шейко С.О. КЗ «Криворізька міська клінічна лікарня №8 «Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики ФПО, м. Кривий Ріг
	3	д.м.н., проф. Родіонова В.В. КЗ «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення профпатології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2 та профпатології, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	88 від 11.02.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження ефективності та безпеки препарату FAV00B у пацієнтів з неускладненим грипом і гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ)», код дослідження FK/NSM-15/, версія №1 від 03.12.2015 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції _____

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	д.м.н., проф. Паєнок А.В. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра невропатології та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2	к.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету МОЗ України, відділення неврології, Одеський національний медичний університет МОЗ України, кафедра неврології, м. Одеса
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 BHFZ 1403, версія 02 від 11.02.2015 р.	
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський