

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до Брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версії №9 від 09 листопада 2015р., версія від 03 червня 2016р., англійською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, з поправкою №1, версія 1 від 04 червня 2015р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою», код дослідження EFC13579, протокол 2 з включеною поправкою №4, версія 1 від 21 вересня 2015 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності та безпеки дупілумабу у пацієнтів з тяжкою стероїд-залежною астмою», код дослідження EFC13691, версія 2 від 07 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RGB-03 з 24 місяців до 30 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки: «Gedeon Richter Plc», Hungary, за адресою Medvefu utca 20, Debrecen, 4031, Hungary; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 30 червня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпечності препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування WA25046, версія F від 23 березня 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 6.0 від 21 червня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 6.0 від 21 червня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 6.0 від 06 червня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних від вагітної партнерки, для України українською мовою, версія 4.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних від вагітної партнерки, для України російською мовою, версія 4.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних від вагітної партнерки, для України англійською мовою, версія 4.0 від 06 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України українською мовою, версія 1.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України російською мовою, версія 1.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України англійською мовою, версія 1.0 від 06 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України українською мовою, версія 3.0 від 21 червня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України російською мовою, версія 3.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України англійською мовою, версія 3.0 від 06 червня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні для України українською мовою, версія 1.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні для України російською мовою, версія 1.0 від 21 червня 2016 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні для України англійською мовою, версія 1.0 від 06 червня 2016 р.; Лист лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 4.1 від 22 квітня 2016 р., переклад українською мовою від 19 травня 2016 р.; Лист лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 4.1 від 22 квітня 2016 р., переклад російською мовою від 19 травня 2016 р.; Лист лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 4.1 від 22 квітня 2016 р., англійською мовою; Лист лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 4.1 від 22 квітня 2016 р. - для додаткового дослідження, переклад українською мовою від 19 травня 2016 р.;</p>
---------------------------------	---

	Лист лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 4.1 від 22 квітня 2016р. - для додаткового дослідження, переклад російською мовою від 19 травня 2016 р.; Лист лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 4.1 від 22 квітня 2016 р. - для додаткового дослідження, англійською мовою; Додаток № 1 від лютого 2016 р. до Брошури дослідника, версія 14 від листопада 2015 р., англійською мовою; Додаток № 2 від квітня 2016 р. до Брошури дослідника, версія 14 від листопада 2015 р., англійською мовою; Оновлена оцінка ризику та користі, англійською мовою; Оновлені Розділи до Досьє досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб (Модуль 2 – 2.1 Quality Data: 2.1.S Drug Substance; 2.1.P Drug Product (Ocrelizumab, Sterile Liquid, 30 mg/ml); 2.1.A Appendices) від березня 2016 р. англійською мовою; Оновлений Розділ до Досьє досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб (Р 8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [OCRELIZUMAB, STERILE LIQUID, 30 MG/ML]), англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Roche Diagnostics GmbH, Germany; Genentech, Inc., United States; Зміна дозування досліджуваного лікарського засобу з 200мг/6,7 мл на 300 мг/10 мл; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб 300 мг/10 мл, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження WA25046, версія E від 06 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія
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. Похилько В.І. Полтавська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення інтенсивного виходжування та реабілітації новонароджених, центр розвитку дітей раннього віку, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, м. Полтава
	2.	д.м.н., проф. Павлишин Г.А. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення патології новонароджених дітей з кабінетом підтримки лактації і грудного вигодовування «Джерело життя», кабінетом катамнестичного спостереження, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	906 від 30.08.16	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3ї фази для оцінки ефективності та безпечності моноклонального антитіла людини, препарату REGN2222, для профілактики інфекції, викликаной респіраторним синцитіальним вірусом (РСВ), що потребує звернення до лікувальних закладів, у недоношених немовлят», код дослідження R2222-RSV-1332, версія R2222-RSV-1332.03 від 16 березня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA / Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNT0148PSA3001 з інкорпорованою поправкою 2 для України (UKR-2) від 29 червня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП-α, що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNT0148PSA3001, (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	Оновлена версія протоколу клінічного випробування МК-8835-004-01/В1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року; Зміна кодованого номеру протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	МК-8835-004-00/В1521021	МК-8835-004-01/В1521021
	Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	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, кардіоваскулярне дослідження VERTIS
	«Форма информированного согласия на участие в исследовании», версія 5.0 для України від 10 червня 2016 року (російською мовою); Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 5.0 для України від 10 червня 2016 року (українською мовою); Форма інформованої згоди для майбутнього біомедичного дослідження, Модель для України, версія від 16 травня 2016 року (російською та українською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 500 осіб до 1100 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра кардіології, м. Київ
	2.	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ
	3.	Кулик А.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси
	4.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.

		Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	5.	к.м.н. Синенко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
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 «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., 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	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Ягенський А.В. Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, відділення реабілітації, м. Луцьк
	2.	к.м.н. Овсяннікова Н.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №2, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «6-А міська клінічна лікарня», відділення загальної неврології, м. Запоріжжя
	4.	д.м.н., проф. Батушкін В.В. Київська міська клінічна лікарня №5, кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
	5.	д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний Науковий Центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ порушень ритму та провідності серця, м. Київ
	6.	к.м.н. Безродна Л.В. Державна установа «Національний Науковий Центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення гіпертонічної хвороби, м. Київ
	7.	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ
	8.	д.м.н. Серік С.А. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ атеросклерозу та ішемічної хвороби серця, м. Харків
	9.	к.м.н. Золотайкіна В.І.

		Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків
	10.	Рудковський В.А. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення кардіології, м. Київ
	11.	Боровик В.М. Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів
	12.	д.м.н. Коваль О.А. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» ДОР», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпропетровськ
	13.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №3, Харківська медична академії післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	757 від 25.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)»; код дослідження RIVAROXDVT3002, з інкорпорованою поправкою INT-6 від 19 червня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», 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 № 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

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. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
	2.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії, м. Чернівці
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 тяжкого ступеня», код дослідження GS-US-326-1100, версія 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 МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної та соціальної медицини, м. Суми
	2.	д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики - сімейної медицини з курсами дерматовенерології та психіатрії, м. Запоріжжя
	3.	к.м.н. Файник А.Ф. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, кардіологічне відділення №1, м. Львів
	4.	к.м.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	5.	Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ
	6.	к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення інтенсивної терапії, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	757 від 25.07.2016	
Назва клінічного	«Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із	

випробування, код, версія та дата	соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження RIVAROXDVT3002, з інкорпорованою поправкою INT-6 від 19 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», 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 № 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди_Подальше спостереження після завершення дослідження, версія 1.0, УКР 1.0 від 01 червня 2016 р., українською мовою; Форма інформованої згоди_Подальше спостереження після завершення дослідження, версія 1.0, УКР 1.0 від 01 червня 2016 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату роксадустат для лікування анемії у хворих з хронічним захворюванням нирок, які не застосовують діаліз», код дослідження 1517-CL-0608, версія 2.0 від 17.12.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ Б.В.), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зміна назви спонсора з Байєр ХелсКер АГ, [Bayer HealthCare AG], Німеччина на Байєр АГ, [Bayer AG], Німеччина; Інформаційний лист для пацієнта/Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 24 червня 2016 року для України, англійською мовою (на основі Інформаційного листа для пацієнта/Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 02 березня 2016 року, англійською мовою); Інформаційний лист для пацієнта/Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 29 червня 2016 року, українською мовою (на основі Інформаційного листа для пацієнта/Форми інформованої згоди, 3.0 від 24 червня 2016 року для України, англійською мовою); Інформаційний лист для пацієнта/Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 29 червня 2016 року, російською мовою (на основі Інформаційного листа для пацієнта/Форми інформованої згоди, 3.0 від 24 червня 2016 року для України, англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта і Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність і народження для України, версія 2.0 від 24 червня 2016 року, англійською мовою (на основі Інформаційного листка для пацієнта і Форми інформованої згоди на збір даних про вагітність і народження, версія 1.0 від 20 квітня 2015, англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта і Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність і народження для України, версія 2.0 від 29 червня 2016 року українською мовою (на основі Інформаційного листка для пацієнта і Форми інформованої згоди на збір даних про вагітність і народження, версія 2.0 від 24 червня 2016 для України, англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта і Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність і народження для України, версія 2.0 від 29 червня 2016 року російською мовою (на основі Інформаційного листка для пацієнта і Форми інформованої згоди на збір даних про вагітність і народження, версія 2.0 від 24 червня 2016 для України, англійською мовою); Заява про заперечення збору персональних даних для дослідження після відкликання згоди на участь у дослідженні для України, версія 2.0 від 24 червня 2016 року, англійською мовою на основі Заяви про заперечення збору персональних даних для дослідження після відкликання згоди на участь у дослідженні для України, версія 1.0. від 20 квітня 2015, англійською мовою; Заява про заперечення збору персональних даних для дослідження після відкликання згоди на участь у дослідженні для України, версія 2.0 українською мовою від 29 червня 2016 року (на основі Заяви про заперечення збору персональних даних для дослідження після відкликання згоди на участь у дослідженні для України 2.0 від 24 червня 2016 року, англійською мовою); Заява про заперечення збору персональних даних для дослідження після відкликання згоди на участь у дослідженні для України, версія 2.0 російською мовою від 29 червня 2016 року (на основі Заяви про заперечення збору персональних даних для дослідження після відкликання згоди на участь у дослідженні для України 2.0 від 24 червня 2016 року, англійською мовою); Рекомендаційний лист для дослідника версії 2.0 від 09 березня 2016 року англійською мовою; Рекомендаційний лист для дослідника, версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року англійською мовою (на основі Рекомендаційного листа для дослідника, версія 2.0 від 09 березня 2016 року англійською мовою); Рекомендаційний лист для дослідника, версія 1.0 для України від 30</p>
---------------------------------	---

	червня 2016 року українською мовою (на основі Рекомендаційного листа для дослідника, версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року англійською мовою); Рекомендаційний лист для дослідника, версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року російською мовою (на основі Рекомендаційного листа для дослідника, версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року англійською мовою); Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року, англійською мовою (на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 2.0 від 22 травня 2015 року, англійською мовою); Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року, українською мовою (на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року, англійською мовою); Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року, російською мовою (на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 1.0 для України від 30 червня 2016 року, англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження ВАУ 59-7939/17454, версія 1.0 від 23 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Байер ХелсКер АГ» [Bayer HealthCare AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна компанії спонсора з Daiichi Sankyo Development Ltd., United Kingdom на Daiichi Sankyo, Inc., United States; Оновлення маркування досліджуваного лікарського засобу (для набору 40 одиниць) від 20.06.2016 та маркування (для набору 80 одиниць) від 23.06.2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, контрольоване за плацебо та препаратом порівняння дослідження використання DS-5565 у пацієнтів з болем, що пов'язаний з фіброміалгією», код дослідження DS5565-A-E310, версія з поправкою 4.0 від 07 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Development Ltd, UK
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Тимчасове припинення клінічного випробування з 04.07.2016, керуючись рекомендаціями Незалежного комітету по моніторингу даних (НКМД/DMS)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LUX-Голова та Шия 2 Рандомізоване, подвійне-сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки застосування афатінібу (BIBW 2992) як ад'юватної терапії після хіміо-радіотерапії у пацієнтів з первинно неоперованою плоскоклітинною локально-прогресуючою карциномою голови та ший III, IVa або IVb стадії», код дослідження 1200.131, версія 5.0 від 17 липня 2016 р.
Заявник, країна	CIA Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «CIA Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дубей Л.Я. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2	к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, центр патології гемостазу, м. Київ
	3	зав. від. Бородін А.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 липня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Брістол-Майерс Сківіб Інтернешнл Корпорейшн», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування 200304 в Україні до компаній «ППД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора ViiV Healthcare; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження 200304 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»; Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 60 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження противірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії», код дослідження 200304, версія 01 (2013N172672_01) від 30 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	ViiV Healthcare, Велика Британія
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 Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кобись Т.О. Київська міська клінічна лікарня №4 , відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи Київського міського центру розсіяного склерозу, м. Київ
	2	Рябіченко Т.М. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення неврології, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, IV неврологічне відділення, ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського МОЗ України", кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження: SA-309JG, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Salofalk®), версія 6.0 від 09 травня 2016р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 30 до 60 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, подвійне-імітоване, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження ефективності та безпеки 48-тижневого лікування препаратом фосфатидилхолін тривалого вивільнення (LT-02) в порівнянні з плацебо та месаламіном для підтримання ремісії у пацієнтів з виразковим колітом, фаза III», код дослідження PCG-4/UCR/, версія 1.0 від 18 липня 2014 р., локальна поправка до протоколу для України, версія 1 від 12 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	«Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина / Dr. Falk Pharma GmbH
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 340 до 380 включених пацієнтів, з 170 до 190 рандомізованих пацієнтів в Україні; Зміна визначення щодо завершення випробування у світі та в Україні з 4-го кварталу 2016 року до 1-го кварталу 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом»; код дослідження D5740C00001, версія 1.0 від 21 грудня 2015
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

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи S.2.3 Control of Materials; S.4.1 Specification(s); S.4.2 Analytical Procedures; S.4.3 Validation of Analytical Procedures; S.4.5 Justification of Specification; P.3.1 Manufactures; P.5.1 Specification(s); P.5.2 Analytical Procedures; P.5.3 Validation of Analytical Procedures, P.5.6 Justification of Specification до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3009806
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння альтернативних доз рамуцирумаба в комбінації зі паклітакселом у якості другої лінії терапії у пацієнтів зі метастатичною або місцево-поширеною, неоперабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання», код дослідження I4T-MC-JVCZ, ініціальна версія від 07 травня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол CCD-05993AB2-02 версія 2.0 (від 12 травня 2016); Оновлена Брошура дослідника код CCD-IB-0018 версія 7.0 від 20 червня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове з активним контролем дослідження у 3 паралельних групах, з порівняння препарату CHF 5993 200/6/12,5 мкг у дозованому інгаляторі під тиском, рMDI (фіксована комбінація екстрадрібнодисперсних беклометазону дипропіонату та формотеролу фумарату та глікопіронію броміду) з препаратом CHF 1535 200/6 мкг у дозованому інгаляторі під тиском, рMDI (фіксована комбінація екстрадрібнодисперсних беклометазону дипропіонату та формотеролу фумарату), які приймаються самостійно або додатково до тіотропію 2,5 мкг Респімат®, що призначається у відкритому режимі, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою на фоні прийому високих доз інгаляційних кортикостероїдів в комбінації з β2-агоністами тривалої дії», код дослідження CCD-05993AB2-02, версія 1.0 від 3 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	"Chiesi Farmaceutici S.p.A.", Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження EFC14092 у відкритій фазі, версія №3 для України від 12.07.2016, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche & developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з експлуатації пристрою LogPad® і AM1+ для учасників клінічного дослідження, пов'язаного з астмою, версія 2.0 від 28 січня 2016, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності та безпеки дупілумабу у пацієнтів з тяжкою стероїд-залежною астмою», код дослідження EFC13691, версія 2 від 07 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з інформованої згоди, версія V03UKR(uk) від 06 травня 2016 року, переклад українською мовою від 29 червня 2016 року; Посібник з інформованої згоди, версія V03UKR(ru) від 06 травня 2016 року, переклад російською мовою від 01 липня 2016 року; Наклейка для медичних карт, версія V02UKR(uk) від 06 травня 2016 року, переклад українською мовою від 29 червня 2016 року; Наклейка для медичних карт, версія V02UKR(ru) від 06 травня 2016 року, переклад російською мовою від 29 червня 2016 року; Лист до скеровуючого лікаря, версія V02UKR(UK), переклад українською мовою від 29 червня 2016 року; Буклет-посилання на протокол, версія V03USA01, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 4 від 18 вересня 2015 року
Заявник, 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

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Довідковий матеріал: попередньо заповнений картридж з досліджуваним препаратом і персональний ін'єктор на 3,5 мл, українською та російською мовами від січня 2016 року; Огляд навчальних матеріалів по використанню індивідуального інжектора 3,5 мл для пацієнтів, українською та російською мовами від квітня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволюмабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код випробування 20130295, версія від 24 листопада 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформована згода, згода на участь в науковому дослідженні, версія V1.0UKR(uk)02 від 08 червня 2016 року, переклад українською мовою від 16 червня 2016 року; Інформована згода, згода на участь в науковому дослідженні, версія V1.0UKR(ru)02 від 08 червня 2016 року, переклад російською мовою від 16 червня 2016 року; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення гастроентерології, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ
	2	д.м.н. Клименко В.М. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя-2" ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	459 від 18.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код випробування MLN0002SC-3031, інкорпорований поправкою 01 від 12 жовтня 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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від 11 березня 2016; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (YLB113 (Етанерцепт) до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності препарату YLB113 та Енбрелу для терапії ревматоїдного артрити», код дослідження YLB113-002, версія 1.1.1 від 29 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна» (INC Research Ukraine, LLC)
Спонсор, країна	«YL Biologics Ltd.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Положення про придатність Брошури Дослідника на NNC0114-0006 та Ліраглутид, видання 1, версія 1.0, від 30 квітня 2015 р, остаточна версія 1.0 від 18 квітня 2016 р.; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу (NN9828-4150; NNC0114-0006) 3.2.S.7 Stability версія 3.0 від 26 квітня 2016 р., подовження терміну придатності NNC0114-0006 120 мг/мл з 30 до 42 місяців; Оглядовий посібник щодо інформованої згоди - версія 2.0-Україна/українська, від 28 квітня 2016р.; Оглядовий посібник щодо інформованої згоди - версія 2.0-Україна/російська, від 28 квітня 2016 р.; Інформаційний листок пацієнта NN9828-4150 - версія 2.0-Україна/українська, від 28 квітня 2016 р.; Інформаційний листок пацієнта NN9828-4150 - версія 2.0-Україна/російська, від 28 квітня 2016 р.; Посібник випробування NN9828-4150 - версія 2.0-Україна/українська, від 28 квітня 2016 р.; Посібник випробування NN9828-4150 - версія 2.0-Україна/російська, від 28 квітня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, остаточна версія 4.0 від 14 березня 2016 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 МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 19 до 25 осіб; Подовження термінів проведення клінічного випробування до 31.12.2017р.
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 випробування АС-064А201, протокол 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

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 6.1 від 12 травня 2016 року; Оновлені Інформаційний лист і форма інформованої згоди суб'єкта клінічного дослідження, версія 5.0 для України від 02 червня 2016 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату АВТ-494», код випробування М13-538, протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправками 1 і 2 від 12 січня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA (США)
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
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 20 червня 2016 р., англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), загальна майстер-версія 3.0, версія для України 3.0 від 01 липня 2016 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 25 січня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 60 осіб
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 легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження, GLPG1690-CL-202, версія 3.0 від 16 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Клінікал Рісерч Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, липень 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, Поправка INT-1 до протоколу 54767414ММУ3004 від 23-12-14
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» в Україні
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 № 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 5 до 6 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 7 до 10 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 11 до 13 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 14 до 17 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди дорослих пацієнтів віком від 18 до 65 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди батьків неповнолітнього пацієнта на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081105, версія від 26 липня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Переглянутий протокол клінічного випробування версія 5 від 20 квітня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпеки тралокінумабу при зменшенні використання таблетованих кортикостероїдів у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою, яка контролюється таблетованими кортикостероїдами (TROPOS)», код дослідження D2210C00013, версія 4 від 22 лютого 2016 року з інкорпорованою поправкою №3 від 22 лютого 2016 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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	1) Форма інформованої згоди батьків неповнолітнього пацієнта на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, українською та російською мовами; 2) Форма інформованої згоди дорослих пацієнтів віком від 18 до 65 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, російською та українською мовами; 3) Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 14 до 17 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, російською та українською мовами; 4) Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 11 до 13 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, російською та українською мовами; 5) Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 7 до 10 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 26 травня 2016 року, російською та українською мовами; 6) Форма інформованої згоди пацієнтів віком від 4 до 6 років на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 16 червня 2016 року, російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами»; код дослідження A0081106, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	« Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 12 від 20 червня 2016 р
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження з активним контролем, в якому порівнюється безпечність фіксованої комбінованої дозованої інгаляції мометазону фууроату/формотеролу фумарату та дозованої інгаляції мометазону фууроату у вигляді монотерапії у підлітків та дорослих з персистуючою астмою», код дослідження P06241/P202, версія від 27 верснєя 2011 року з Поправкою №1
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісєз», Україна
Спонсор, країна	«Мєрк Шарп & Дом Корп., дочірня компанія Мєрк & Ко., Інк.» (Merck Sharp and Dohme Corp., a Subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, видання 8.0 від 22.07.2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки безпеки і переносимості LF111 (Дроспіренон 4.0 мг) при застосуванні впродовж 6 циклів у підлітків жіночої статі з подальшою фазою продовження застосування протягом 7 циклів», код дослідження CF111/304, Фінальна Версія 1.0 від 16.01.2014 р. з Глобальною Поправкою No.1, Фінальна версія 1.0 від 06.06.2014 р.
Заявник, країна	Представництво «Скоуп Інтернешнл АГ» в Україні
Спонсор, країна	Laboratorios León Farma S.A., (Лабораторіос Леон Фарма С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	Гасанов Ю.Ч. Державна Установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, довгострокове обсерваційне дослідження III фази для спостереження за пацієнтами, що брали участь у попередніх дослідженнях з використанням препарату танезумаб та з повною заміною колінного, кульшового або плечового суглоба», код випробування A4091064, версія фінальна від 1 квітня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф.Сміян С.І. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги, відділення невідкладних терапевтичних станів, Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. КЗ Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", ревматологічне відділення, ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження II фази для оцінки довгострокової безпечності препарату MEDI-546 у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження CD-IA-MEDI-546-1145; поправка 4 від 12 лютого 2015 року із адміністративною зміною 1 від 05 березня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	МедІммюн Ел.Ел.Сі., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження тривалості клінічного випробування до 31 грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«МЕА115666: Багатоцентрове, відкрите, довготривале дослідження безпеки меполізумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь в дослідженні МЕА112997», код дослідження МЕА115666, поправка 03 до протоколу клінічного випробування МЕА115666, версія 2012N139436_03 від 19 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	“ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед” (“GlaxoSmithKline Research & Development Limited”), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 8 від 23 березня 2016 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу REGN475, версія 3.0, англійською мовою; Щоденники для пацієнтів: Щоденник прийому препарату невідкладної терапії на тижні 1 – тижні 16, Wk1-16, версія 2.0, версія для друку 4.0, російською та українською мовами; Щоденник прийому препарату невідкладної терапії та НПЗП після тижня 16, Wk16-EOT, версія 2.0, версія для друку 5.0 українською мовою та версія для друку 4.0 російською мовою; Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді (Subject Facing Screen Report – Slate RE50003), версія 1 від 27 травня 2016 року, українською мовою та версія 1 від 08 червня 2016 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	Бабалик О.І. Медичний центр приватного підприємства "Перша приватна клініка", м. Житомир
	2.	к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр Приватного вищого навчального закладу "Інститут загальної практики- сімейної медицини", м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	589 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код випробування: R475-PN-1523, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 25 січня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна компанії спонсора з Daiichi Sankyo Development Ltd. United Kingdom на Daiichi Sankyo, Inc, United States; Оновлення маркування досліджуваного лікарського засобу від 15.06.2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження використання DS-5565 протягом 52 тижнів при болю, що пов'язаний з фіброміалгією», код дослідження DS5565-A-E312, з поправкою 4.0 від 07 квітня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Development Ltd, UK
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 7 від 04 січня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, фінальна версія протоколу 1.0 від 30 липня 2009 року
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.» в Україні
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 12 від 15 лютого 2016 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 17 березня 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди пацієнта для дослідження NV25361 версія 12 від лютого 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія специфічна для України від 17 березня 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди для батьків пацієнта для дослідження NV25361 версія 12 від лютого 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей старшого віку та підлітків, версія специфічна для України від 17 березня 2016 року, на основі модельної форми згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей старшого віку для дослідження NV25361 версія 12 від лютого 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей молодшого віку, версія специфічна для України від 17 березня 2016 року, на основі модельної форми згоди неповнолітнього учасника дослідження для дослідження NV25361 версія 12 від лютого 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Інформація і форма дозволу на контакт для довільного використання додатка для смартфона, отримування текстових повідомлень, версія специфічна для України від 07 червня 2016 р. на основі модельної форми англійською мовою версії 5 від 28 лютого 2016 року українською і російською мовами; Оновлена Текстова бібліотека змісту додатка для смартфона пацієнта (група лікування) англійською мовою від 5 лютого 2016 р., з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Текстова бібліотека змісту додатка для смартфона пацієнта (контрольна група) англійською мовою від 5 лютого 2016 р., з перекладами українською та російською мовами; Щоденник лікування пацієнта – Пегасис + Ентекавір, версія 1.0, 25 січня 2016 англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Додавання лікарського засобу супутньої терапії Бараклюд (ентекавір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг №10, виробник - Брістол-Майерс Сквібб С.р.Л., 03012 Ананьї (ФР), Італія; Додавання лікарського засобу супутньої терапії Бараклюд (ентекавір), розчин 0,05 мг/мл (210 мл) у пляшці №1 разом з мірною ложкою об'ємом 10 мл, виробник - Брістол-Майерс Сквібб С.р.Л., 03012 Ананьї (ФР), Італія; Додавання зразків маркування лікарських засобів Бараклюд (ентекавір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг №10 та Бараклюд (ентекавір), розчин 0,05 мг/мл (210 мл) у пляшці №1 разом з мірною ложкою об'ємом 10 мл українською мовою; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 1342 1189 1382">Було</th><th data-bbox="1189 1342 1995 1382">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 1382 1189 1490">Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у</td><td data-bbox="1189 1382 1995 1490">Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у	Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю
Було	Стало				
Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у	Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю				

	контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі	лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІб фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код випробування NV25361, версія 11 від 31 липня 2015 р.		
Заявник, країна	ТОВ “Рош Україна” від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд		
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформована згода, згода на участь у науковому дослідженні, версія V1.0UKR(uk)02 від 08 червня 2016 року, переклад українською мовою від 16 червня 2016 року; Інформована згода, згода на участь у науковому дослідженні, версія V1.0UKR(ru)02 від 08 червня 2016 року, переклад російською мовою від 16 червня 2016 року; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення гастроентерології, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ
	2.	д.м.н. Клименко В.М. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня ст.Запоріжжя-2" ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з контрольною групою ведоліумабу в/в для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3027, інкорпорований поправкою 02 від 10 лютого 2016 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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений фінальний протокол клінічного випробування А3921104 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 березня 2016 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від березня 2016 року; А3921104 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини (для дітей 6-10 років), основна версія від 16 березня 2016 року, версія для України 2.1.0 від 06 травня 2016 року українською та російською мовами; А3921104 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини (для дітей 11-13 років), основна версія від 16 березня 2016 року, версія для України 2.1.0 від 06 травня 2016 року українською та російською мовами; А3921104 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини (для дітей 14-17 років), основна версія від 16 березня 2016 року, версія для України 2.1.0 від 06 травня 2016 року українською та російською мовами; А3921104 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, основна версія 16 березня 2016, версія для України 2.1.0 від 06 травня 2016 року, українською та російською мовами; А3921104 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, основна версія від 16 березня 2016 року, версія для України 2.1.0 від 06 травня 2016 року, українською та російською мовами; А3921104, 3 квітня 2015, Україна, Брошура, версія 1, 26 червня 2015, українською та російською мовами; А3921104, 3 квітня 2015 Україна, Постер, версія 1, 26 червня 2015, українською та російською мовами; А3921104 від 3 квітня 2015 р, Україна, Картка-нагадування, версія 1, 26 червня 2015, українською та російською мовами; А3921104 Поправка 2 до Протоколу, 16 березня 2016, Україна, Перекидний буклет до ФІЗ для дорослих, версія 1, 01 квітня 2016, українською та російською мовами; А3921104 Поправка 2 до Протоколу від 16 березня 2016, Україна, Перекидний буклет до ФІЗ для дітей, версія 1, 01 квітня 2016, українською та російською мовами; А3921104, 18 листопада 2015, Україна, Картка-нагадування про візит з наклейкою, версія 1, 26 червня 2015, українською та російською мовами; А3921104, 3 квітня 2015, Україна, Лист від лікаря до батьків, версія 1 від 26 червня 2015, українською та російською мовами; А3921104, 3 квітня 2015, Україна, Лист від лікаря до лікаря, версія 1, 26 червня 2015, українською та російською мовами; А3921104, 03.04.2015, для України, Оцінка смаку, версія 1, 04.03.2016, українською та російською мовами; А3921104, 03 квітня 2015, Україна, Щоденник прийому препарату учасником дослідження з вказівками до застосування, версія 2, 15 січень 2016, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код,	«Ефективність, безпечність і переносимість тофацитинібу при лікуванні поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артрити (ЮІА) у дітей та підлітків», код дослідження А3921104, версія від 03 квітня 2015р.

версія та дата	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-052-374 / Продовження дослідження ФБЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), версія 3.UKR.C від 10.05.2016 р.; Поправка С (UKR) від 10.05.2016 р., інкорпорована до протоколу клінічного дослідження АС-052-374 / Продовження дослідження ФБЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension); Подовження термінів проведення клінічного випробування до 31.12.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите продовження дослідження Фьюче 3 для оцінки безпеки, переносимості та ефективності педіатричної форми препарату босентан при щоденному дворазовому прийомі порівняно з щоденним триразовим прийомом у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-052-374/ Продовження дослідження ФБЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), локальна поправка В (UKR) від 17.03.2015 р., інкорпорована до протоколу клінічного дослідження АС-052-374 / Продовження дослідження ФБЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), версія 3.UKR.B від 17.03.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, версія 2.0 від 08 травня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
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
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	505 від 12.08.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, версія 1 від 30 березня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника видання R13 від 01 жовтня 2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження III фази, що проводиться в одній групі хворих на функціональну диспепсію з метою оцінки ефективності препарату Z-338 при тривалому застосуванні», код дослідження Z338-01, версія 1.0 (версія Спонсора F01) від 11.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Зеріа Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія [Zeria Pharmaceutical Co., Ltd., Japan]
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
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Нешта В.В. Державний заклад "Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя -2 ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення , м. Запоріжжя
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 тяжкого ступеня», код випробування GS-US-326-1100, версія з інкорпорованою поправкою №3 від 29 лютого 2016 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 МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

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. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення гастроентерології, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ
	2.	д.м.н. Клименко В.М. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня ст.Запоріжжя-2" ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя
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	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 158 осіб (70 додаткових пацієнтів)
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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зміна назви спонсора з Receptos Inc., 3033 Science Park Road San Diego, CA 92121 USA на Celgene International II Sàrl (CIS II) Rue des Moulins 4 2108 Couvet Switzerland; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6-Е для України від 20 червня 2016 р. на основі Форми інформованої згоди подовженого періоду Celgene International II, Sarl. (CIS II) RPC01-202, версії 8.2 від 10 червня 2016 року англійською, українською та російською мовами; Посібник із використання пацієнтом апарата Холтер, версія 2.0 для України від 18 липня 2016 року на основі версії 2.0 англійською мовою від 12 квітня 2016 року українською та російською мовами; Титульна сторінка щоденника Мейо, період відкритого лікування, версія від 12 квітня 2016 року українською та російською мовами; Картка дозування для пацієнта, версія 3.0 для України від 18 липня 2016 року українською та російською мовами на основі версії 3.0 англійською мовою від 12 квітня 2016 року; версія 3.0 від 12 квітня 2016 року англійською мовою; Картка пацієнта в дослідженні RPC01-202 (період відкритого лікування), версія 2.0 для України від 18 червня 2016 року українською мовою на підставі майстер версії 3.0 англійською мовою від 07 червня 2016 року, англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта у дослідженні Celgene International II Sàrl RPC01-202 (період відкритого лікування), версія 3.0 для України від 18 липня 2016 р. українською та російською мовами на основі майстер версії 4.0 англійською мовою від 12 квітня 2016 р.; Брошура дослідника, версія 8.0 від 02 травня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Лікарська речовина версія 4.0 від 14 червня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 (капсули) версія 5.0 від 13 червня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Плацебо (капсули) версія 5.0 від 13 червня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Результати клінічних досліджень, версія 4.0 від 18 травня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Результати доклінічних досліджень (фармакологічні та токсикологічні дані) версія 4.0 від 18 травня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Оцінка співвідношення ризику/користі, версія 4.0 від 18 травня 2016 року; Залучення додаткової виробничої ділянки: Patheon Inc. 2100 Syntex Court Mississauga, ON Канада, L5N 7K9; Залучення додаткової виробничої ділянки: Norwich Pharmaceutical, Inc. 6826 State Highway 12, Norwich, New York США 13815; Зразок маркування - Флакон, що містить 12 капсул препарату RPC1063 по 0,25 мг., для титрування у відкритому періоді лікування, версія від 22 червня 2016 українською та російською мовами; Зразок маркування - Флакон, що містить 35 капсул препарату RPC1063 по 1,0 мг., для використання у відкритому періоді лікування, версія від 22 червня 2016 українською та російською мовами</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	-

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 6.0 від 23 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Ресептос Інк. / Receptos Inc. , США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 64
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-0869, видання 16 від 08 червня 2016 англійською мовою; Інформаційний листок і Форма згоди на майбутнє біомедичне дослідження для батьків дитини/підлітка, що бере участь у науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 11 липня 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Частково засліплене, рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння дослідження ІІб фази для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та переносимості апрепітанту у дітей для запобігання післяопераційної нудоти та блювоти», код дослідження МК-0869-219, версія від 20 липня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна» (LLC" MSD Ukraine")
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 65
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження – 54767414ММУ3004, версія українською мовою від 12.07.2016 р.; Картка учасника клінічного дослідження – 54767414ММУ3004, версія російською мовою від 12.07.2016 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, поправка INT-1 до протоколу 54767414ММУ3004 від 23-12-14
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» в Україні
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 № 66
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для PF-06410293 від червня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адалімумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом»; код дослідження B5381002, відповідно до поправки 5 від 13 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р6 з 36 до 42 місяців; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, розділ «Якість», версія 2.3, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 5.0 від 21 березня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неоад'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION Inc., «ЦЕЛЛТРИОН Інк.», Sounth Korea (Південна Корея)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 130 до 190 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба, дозою 6мг/кг/доб, з плацебо для лікування пацієнтів з тяжкою персистуючою астмою, що отримують лікування пероральними кортикостероїдами», код дослідження АВ07015, версія 12.0 ROW від 02.09.2015
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

Додаток № 69
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні зі 100 до 240 включених пацієнтів в Україні
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 Трелелімумабом 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 МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 70
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника від 12 квітня 2016 року; Планувальник візитів для дослідження Spirit P3 — примітки та нагадування про візити, версія [V02 UKR(uk)], українською мовою; Планувальник візитів для дослідження Spirit P3 — примітки та нагадування про візити, версія [V02 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MC-RHBF 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 МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 71
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди на виготовлення фотографій для їх використання у наукових виданнях та комерційних цілях для України Version 1 11JUL2016 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату CD5789 50 мкг/г у формі крему та крему плацебо у пацієнтів з акне», код дослідження: RD.06.SPR.18252, версія 01 від 21 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Galderma R&D SNC, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 72
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2016 № 1005

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія №3 від 13.06.16; Зміна назви Протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Порівняльна оцінка ефективності і переносимості препарату Долосан, таблетки по 25 мг виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» і препарату Моваліс®, таблетки по 7,5 мг виробництва «Берінгер Інгельхайм» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом великих суглобів.	Порівняльна оцінка ефективності і переносимості препарату Долосан, таблетки по 25 мг виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» і препарату Моваліс®, таблетки по 7,5 мг виробництва «Берінгер Інгельхайм» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом великих суглобів/ вивчення фармакокінетики препарату Долосан
	Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма для порівняльної оцінки ефективності і переносимості, версія №3 від 13.06.16; Оформлена окремим документом ІРФ для вивчення фармакокінетики, версія № 1 від 13.06.16; Оновлений Інформаційний лист учасника дослідження для порівняльної оцінки ефективності і переносимості та Форма інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному дослідженні, версія №3 від 13.06.16, українською та російською мовами; Оформлений окремим документом Інформаційний лист учасника дослідження для вивчення фармакокінетики та Форма інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному дослідженні, версія №1 від 13.06.16, українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	589 від 15.06.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності і переносимості препарату Долосан, таблетки по 25 мг виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» і препарату Моваліс®, таблетки по 7,5 мг виробництва «Берінгер Інгельхайм» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом великих суглобів», код дослідження KZ - ZRL/T/PH-2/ - 02, версія №2 від 04.04.2016 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський