



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

*02.03.2017*

Київ

*№ 825*

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка 13 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 січня 2017 року № 70

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 7.7 розділу VII, підпункту 2.4 пункту 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), та абзацу сорок четвертого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування та внесення суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та з метою виправлення технічної помилки

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 6).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 7 – 30).
3. Унести зміни до додатка 13 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 січня 2017 року № 70 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

« Назва клінічного випробування, версія та дата код,	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату «Альгімакс», суспензія оральна виробництва ТОВ «Тернофарм» і препарату «Гавіскон® подвійної дії», суспензія оральна виробництва компанії «Reckitt Benckiser Healthcare» у пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, код дослідження TF/ALM/SO/ - 01, версія № 2 від 25.10.2016 р.
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

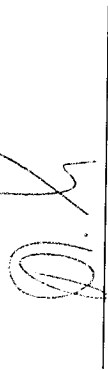
СЗ. 03 2014 № 225

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 від 31 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів	омекамтив мекарбіл (AMG 423) (AMG 423); омекамтив мекарбіл); таблетка; 25 мг, 37,5 мг, 50 мг; Patheon, Канада; Amgen Inc., США; PPD, США;
лікарська форма, дозування, виробник, країна	Плацебо до омекамтив мекарбіл (AMG 423), таблетка; Patheon, Канада; Amgen Inc., США ; PPD, США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення кардіології, м. Запоріжжя 2) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 3) Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет» кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 5) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м Київ 6) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 7) Прохоров О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №27", кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків 8) д.м.н. Рудик Ю.С.

- Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України", відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
- 9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  
Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
- 10) д.м.н., проф. Фуштей І.М.  
Комунальна установа "Центральна лікарня Орджонікідзевського району", терапевтичне відділення, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
- 11) д.м.н., проф. Карпенко Ю.І.  
Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", Регіональний центр кардіохірургії, м. Одеса
- 12) д.м.н., проф. Ягенський А.В.  
Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболізу, м. Луцьк
- 13) Крайз І.Г.  
Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», кардіологічне відділення, м. Харків
- 14) д.м.н., проф. Распутіна Л.В.  
Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
- 15) д.м.н., проф. Целуйко В.Й.  
КЗОЗ «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології і функціональної діагностики, м. Харків
- 16) д.м.н. Решотько Д.О.  
Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ
- 17) к.м.н. Васильєва Л.І.  
Комунальний заклад "Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Дніпропетровської обласної ради, відділення кардіології, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
- 18) д.м.н. Рішко М.В.  
Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення загальної кардіології, ДВНЗ "Ужгородський Національний університет", кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород
- 19) д.м.н. Копиця М.П.  
Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України", відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків
- 20) Лимар Ю.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство "Консультативно-діагностичний центр" Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ 21) д.м.н. Міщенко Л.А.</p> <p>Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>—</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

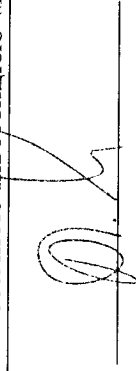
Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

Од. с.з. 2017 № 225

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNOVATE — CORRECTION»), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КІЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вададустат (Vadadustat) (АКВ-6548; Вададустат (Vadadustat)); таблетка, вкрита оболонкою; 150 мг; Evonik Corporation, США; UMP Pharmaceuticals, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Powdersize Inc, США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", відділення гемодіалізу, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Тернопіль 2) Пивоварова Н.П. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, центр нефрології та діалізу, відділення хронічного гемодіалізу, м. Вінниця 3) к.м.н. Стрижак В.В. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород 4) Прилипко М.І. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім.О.Ф.Гербачевського» Житомирської обласної ради, відділення гемодіалізу, м. Житомир 5) Легун О.М. Обласна клінічна лікарня, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Остапенко Т.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, нефрологічне відділення, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Дудар І.О.

	Державна установа "Інститут нефрології Національної академії медичних наук України", відділ еферентних технологій, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Аранесп (Aranesp) (Дарбепоедин альфа (DARBEPOETIN ALFA)); розчин для ін'єкцій в шприці, що містить 40 мкг дарбепоедину альфа в 0,4 мл розчину для ін'єкцій; 100 мкг/мл; Amgen Manufacturing Limited, США; Amgen Europe B.V., Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Аранесп (Aranesp) (Дарбепоедин альфа (DARBEPOETIN ALFA)); розчин для ін'єкцій в шприці, що містить 100 мкг дарбепоедину альфа в 0,5 мл розчину для ін'єкцій; 200 мкг/мл; Amgen Manufacturing Limited, США; Amgen Europe B.V., Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	НетоСюе з мікроковетами до них, лабораторні набори та витратні матеріали до них, стерильні чашки для забору сечі, SurgiLances, Diff-Safes та тести на вагітність. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Підприємство зі 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ 03 2018 № 225

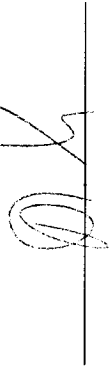
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки тривалості дії гастроретентивних капсул (ГРК) з пролонгованим вивільненням (ПВ) баклофену у пацієнтів зі спастичністю внаслідок розсіяного склерозу», код дослідження CLR_11_03, версія 04 від 8 квітня 2014 року
Заявник, країна	Представництво компанії з обмеженою відповідальністю «Біорасі, Ел-Ел-Сі», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Advanced Research Company Ltd., Індія
Перелік досліджуваних лікарських засобів	Баклофен (SPARC1103; Baclofen); гастроретентивні капсули (ГРК) з пролонгованим вивільненням; 10, 20, 30, 40, 50, 60 мг; SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol;
лікарська форма, дозування, виробник, країна	Плацебо до Баклофен, гастроретентивні капсули (ГРК) з пролонгованим вивільненням; SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ 2) Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 4) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- ЕКТ Moriga ELI150
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: «ІМП Логістика Україна» (IMP Logistics Ukraine)

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторазових внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санofi-Авентіс рещерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів	Ізатуксимаб (SAR650984; hu38SB19 ; SUB119676; Isatuximab; IgG& mAb (23kDa)); Концентрат для приготування розчину для інфузій; 20 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & development (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi-aventis, U.S. Inc.), USA; sanofi-aventis Private Co. Ltd. (інша назва - sanofi-aventis Zrt.), Hungary; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Sanofi Chimie (інша назва – Vitru Production Center), France; Quality Assistance SA (інша назва – Quality Assistance), Belgium; sanofi-aventis recherche & development, France; sanofi-aventis Deutschland GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. відділенням Мельник У.І. Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1, м. Київ 2) зав. відділенням Олійник Г.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця 3) зав. відділенням Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 4) к.м.н. Самура Б.Б. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - планшети SitePad (Gigabyte Tablet Computer (MT), Model: S1082, виробник – Gigabyte Technology, ltd.). / Дексаметазон (Dexamethasone; Dexamethason 4 mg JENAPHARM; Dexamethasone 4 mg JENAPHARM®); Дексаметазон 4 мг ЙЕНАФАРМ®); таблетки; 4 мг; sanofi-aventis recherche & development (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi-aventis, U.S. Inc.), USA; sanofi-aventis Private Co. Ltd. (інша назва - sanofi-aventis Zrt.), Hungary; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; mibe GmbH Arzneimittel, Germany;

Дексаметазон (Dexamethasone; Дексаметазон 8 mg JENAPHARM®; Дексаметазон 8 mg JENAPHARM®); Дексаметазон 8 мг ЙЕНАФАРМ®); таблетки; 8 мг; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi-aventis, U.S. Inc.), USA; sanofi-aventis Private Co. Ltd. (інша назва - sanofi-aventis Zrt.), Hungary; CREAMPHARM (інша назва – Stearpharm - Le Haillan), France; mibe GmbH Arzneimittel, Germany

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

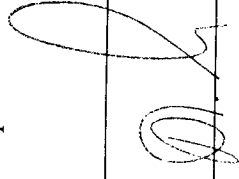
№ 2017 № 225

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності та безпечності ублігуксимабу в комбінації із препаратом TGR-1202 та обінутузумабу в комбінації із хлорамбуцилом у пацієнтів із хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ), код випробування UTX-TGR-304, версія 2.0 від 10 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Ті Джи Терапі ютікс Інк. (TG Therapeutics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів	Ублігуксимаб (TG-1101; TGTX 1101, TG-1101, LFB-R603; Ублігуксимаб); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; ЛФБ Біотехнологікс (LFB Biotechnologies), Франція;
лікарська форма, дозування, виробник, країна	TGR-1202 (TGR-1202; TGR-1202, RP-5307 (pTSA salt), RP-5264 (free base); таблетки; 200 мг; Бі енд Сі Груп (B & S Group), Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Калініна С.Ю. Київська міська клінічна лікарня № 9, гематологічне відділення №1, м. Київ 2) зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро 3) к.м.н. Лиса Т.І. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевского» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир 4) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 5) зав. відділенням Олійник Г.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця 6) зав. центром Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	Газива® (949142-50-1; обінутузумаб); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Лейкеран® (305-03-3; хлорамбуцил); таблетки, вкриті оболонкою; 2 мг; Екселла ГмбХ, Німеччина

Супутні  
матеріали/препарати  
супутньої терапії

Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та  
супутніх матеріалів: ТОВ «СанаКліс», Україна

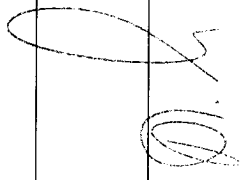
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.03.2017 № 225

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню переносимості і попередній оцінці ефективності препарату Пенталгін Нео, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» у пацієнтів з больовим синдромом, обумовленим травмою кінцівок», код випробування FCZ- PNT/F1 – 16, версія №1 від 02.06.16
Заявник, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів	—
лікарська форма, дозування, виробник, країна	—
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сулима В.С. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, відділення травматології, ДЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра травматології і ортопедії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—



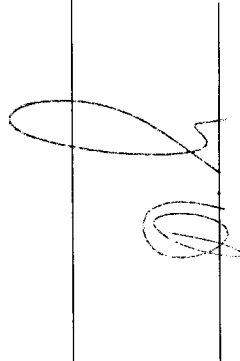
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясовський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.03.2016 № 225

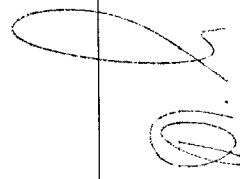
Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 17 листопада 2016 року до Брошури дослідника Іксазоміб, видання 10 від 27 червня 2016 року, англійською мовою; Оновлене досє досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб від 08 листопада 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, з поправкою 01 від 05 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



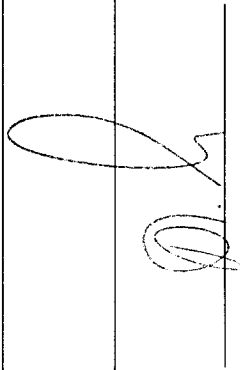
Т.М. Лясовський

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №2, остаточна версія 1.0 від 14 Листопада 2016 до Протоколу дослідження, остаточна версія 3.0 від 12 листопада 2015; Оновлений Протокол дослідження, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р; Додаток А: Моніторинг кальцитоніну, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; Додаток В: Небажані явища, що потребують додаткового збору даних, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; Доповнення I Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 5.0 від 18 серпня 2016 р.; Доповнення II Україна: перелік ключових співробітників і відповідних відділів, остаточна версія 2.0-UA, від 09 грудня 2016; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 4.0-UA(UK) від 09 грудня 2016 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 4.0-UA(UK) від 09 грудня 2016 р., російською мовою; Огляд візитів, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Брошура «Планувальник візитів», остаточна версія 1.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, російською мовою; Брошура «Планувальник візитів», остаточна версія 1.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Янувія від 24 жовтня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ситагліптіном у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження NN9924-4222, остаточна версія 3.0 від 12 листопада 2015
Заявник, країна	Ново Нордск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Ново Нордск А/С (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—



Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, Видання 10 від 24 серпня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата Заявник, країна	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази препарату TR-701 FA у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження TR701-132, з інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 2014 р. ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

Од. 03 АДР № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою CLDT600A2306, версія 02 від 22 листопада 2016 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 18 від 30 жовтня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що складається зі 104 тижнів лікування, для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики перорального розчину і таблеток телбівудину у дітей та підлітків з HBeAg позитивною і негативною компенсованою хронічною вірусною інфекцією гепатиту В», код дослідження CLDT600A2306, версія 01 від 05 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Novartis Pharma Services AG
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

  
Т.М. Лясовський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою №1 від 02 листопада 2016 року; Оновлена брошура дослідника для препарату Доцекал, редакція 3 (№ 2015-0116-003) від 20 жовтня 2016 року; Оновлене досє досліджуваного лікарського засобу для препарату Доцекал, DL-IMPD-02-C від 02 листопада 2016 року; Збільшення вмісту діючої речовини у флаконі досліджуваного лікарського засобу Доцекал з 80 мг до 100 мг та застосування нового дозування препарату Доцекал 100 мг у флаконі; Брошура дослідника для препарату Доцекал 100 мг, редакція 1 (№ 2016-0178-001) від 20 жовтня 2016 року; Зразок маркування нового дозування препарату Доцекал 100 мг у флаконі українською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p>		Стало
	<p>Було</p> <p>д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p> <p>Зміна місця проведення клінічного випробування:</p>	<p>Було</p> <p>д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p>	<p>Стало</p> <p>Перепая С.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p>
	<p>Було</p> <p>к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми</p> <p>Залучення нових відповідальних дослідників та нових місць проведення клінічного випробування:</p>	<p>Було</p> <p>к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми</p>	<p>Стало</p> <p>к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми</p>
	<p>№</p> <p>п/п</p> <p>1.</p> <p>2.</p>	<p>П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</p> <p>Галенко П.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ</p> <p>д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної</p>	<p>П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</p> <p>П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</p>

		ради, відділення патології молочної залози, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м.Запоріжжя
3.		Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк
4.		д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, відділення хіміотерапії; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра онкології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування		№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата		«Міжнародне, багаточентрове, рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Доцекал у порівнянні з препаратом Таксотер®», код дослідження OAS-12DOC-BIO, фінальна версія 1.0 від 07 серпня 2015 року
Заявник, країна		ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна		Оазмія Фармасьютікал ЕйБі, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський







Ідентифікація  
суттєвої поправки

Оновлена версія протоколу клінічного випробування SB8-G31-NSCLC з інкорпорованою поправкою 2.0 від 18 серпня 2016 року; Брошура дослідника для SB8 (Proposed Biosimilar of Avastin®), версія 3.1 від 08 серпня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія для України 2.0 від 13 жовтня 2016 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 18 липня 2016 року, українською та російською мовами; Брошура, версія 2.0 від 04 серпня 2016 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Гаврилюк І.С. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», торакальне відділення, м. Тернопіль к.м.н. Урсол Г.М.
2.	Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кіровоград

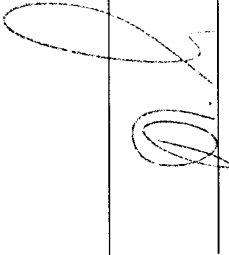
Зміна відповідального дослідника:

Було	Стало
д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Харків

Додання інформації щодо препаратів супутньої терапії: Паклітаксел (Pacitaxel), концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, Виробники: Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Fresenius Kabi Oncology, Індія, Fresenius Kabi Oncology Plc, Велика Британія; Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, Виробники: Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Hospira Australia Pty Ltd, Австралія; Hospira UK Limited, Велика Британія; Філграстим (Zarzio®/ZARZIO/Filgrastim), розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД у попередньо наповненому шприці (300 мг/0,5 мл), Виробники: Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; SANDOZ GMBH, Австрія; Зразки маркування препаратів супутньої терапії (українською мовою): Паклітаксел (Pacitaxel), концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для

	інфузій, 10 мг/мл; Філграстім (Zarzio®/ZARZIO/Filgrastim), розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД у попередньо наповненому шприці (300 мг/0,5 мл)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатопроцентне дослідження 3 фази з метою порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності препаратів SB8 (запропонований препарат, біоподібний бевацизумабу) та Авастин® у пацієнтів з метастатичним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження SB8-G31-NSCLC, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Біоеліс Ко., Лтд.», Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

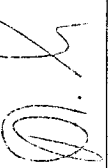


Т.М. Лясковський

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.03.2017 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 120 до 180 осіб; включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лікар Маняк Н.В. Комунальний заклад «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне
	2.	Норченко Л.А. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня і Ольги Тропіних», відділення терапії №1, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	3.	д.м.н. проф. зав. каф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ
	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність та імуногенність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багатократних доз, яке проводиться в паралельних групах, із застосуванням активного препарату порівняння», код дослідження 1297.12, версія 1.0 від 26 квітня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

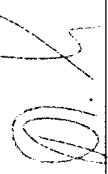


Т.М. Лясовський

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
СЗ. СЗ 2017 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Дос'є досліджуваного лікарського засобу делафлоксацин (RX 3341 83), порошок для приготування розчину для інфузій та таблетки для перорального застосування, редакція з Поправкою 3 від 29 листопада 2016 р.; оновлена Брошура для дослідника з препарату Делафлоксацин (RX-3341), редакція №21 від 02 грудня 2016 р.; оновлені зразки етикеток для: флакону з делафлоксацином, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; для блістера (делафлоксацин або плацебо для перорального застосування), переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; для інфузійного пакета з розчином лінезоліду, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; флакону з розчином моксифлоксацину, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; для розчину делафлоксацину, моксифлоксацину, лінезоліду або плацебо для інфузій, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Делафлоксацин (RX-3341-83), 450 мг таблетки, що упаковані у блістер з 30 місяців до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження III фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності делафлоксацину при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 2 від 29 березня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ –Україна»
Спонсор, країна	«Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
С.з. 03. 225 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 06 від 28 листопада 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, 24-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, дослідження ефективності та безпеки Реслізумабу підшкірного введення у фіксованій дозі (110 мг кожні 4 тижні) у пацієнтів з астмою залежною від оральних кортикостероїдів та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код дослідження С38072-AS-30027, з поправкою 02, версія від 18 липня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

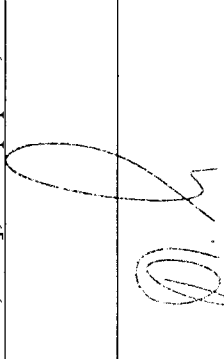
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.03.2017 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з включеною поправкою №05, від 10 жовтня 2016 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 03 від 20 жовтня 2016 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу APD334, версія 4.0 від 22 листопада 2016 року, англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багаточентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату APD334 при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №4, від 21 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

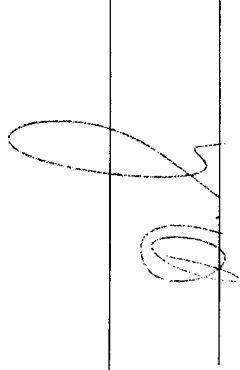
Додаток 18

до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

02.03.2017 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол РСІ-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 05.12.2016 р., версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол РСІ-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 05.12.2016 р., версія 7.0; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Оновлене скорочене досьє лікарського засобу Ритуксимаб від 02.08.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), РСІ-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфою мантийної зони», код дослідження РСІ-32765MCL3002, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

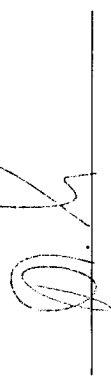


Т.М. Ляковський

Додаток 19  
 до наказу Міністерства охорони  
 здоров'я України  
 02.03.2019 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ:	
	Було	Стало
Номер та дата наказу МОЗ щодо завершення клінічного випробування	—	Голубева Л.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, м. Харків
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	—	«Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази I/3 з метою порівняння з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою», код дослідження СТ-Р10 3.3, версія 3.0 від 16 березня 2016 року
Заявник, країна	—	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	—	«Целттрион, Інк.» (Celtrion, Inc.), Південна Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
 якості фармацевтичної продукції

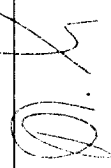


Т.М. Ляковський

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.03.2017 № 228

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Олійник В.А. ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення загальної ендокринної патології, м. Київ	Терехова Г.М. ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення загальної ендокринної патології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове дослідження, що розроблено для оцінки ефективності та безпечності препарата ЛГЗ довготривалої дії (MOD-4023) у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Зроста», код випробування SR-4-005, Поправка №3 до протоколу, версія протоколу 4.0, від 04 липня 2016	—
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	—
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОРКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.05.2017 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 англійською мовою від 22 листопада 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 українською мовою від 30 листопада 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 російською мовою від 30 листопада 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29437, версія 5 від 15 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

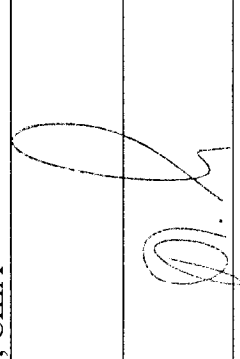
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

  
Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
ДЗ. 03. 20 12 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Досє досліджуваного лікарського засобу GED-0301, версія 4.0 від жовтня 2016 року
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, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпечності препарату монгерсен (GED-0301) для лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній формі», код дослідження GED-0301-CD-002, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 23 вересня 2015 року; «Розширене дослідження фази 3 із тривалим застосуванням лікування препаратом монгерсен (GED-0301) у пацієнтів з хворобою Крона»; код дослідження GED-0301-CD-004, версія від 11 вересня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

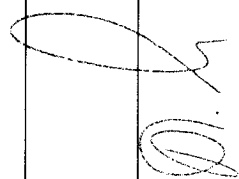
Додаток 23

до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

22.03.2014 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання препарату базової терапії – Флуороурацил (Фторурацил, Fluorouracil) 50 мг/мл (100 мл) розчин для ін'єкцій або інфузій; виробництва компанії – Аккорд Хелскеа Лімітед (Accord Healthcare Limited), Велика Британія, Інтас Фарма Лтд. (SEZ) (Intas Pharma Ltd (SEZ)), Індія; Зразок маркування препарату базової терапії Флуороурацил (Фторурацил, Fluorouracil) 50 мг/мл (100 мл) розчин для ін'єкцій або інфузій для використання в рамках клінічного випробування AB12010, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Перспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки масінібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масінібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії третьої чи четвертої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження AB12010, ROW версія 3.0 від 30.07.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Париж, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

02.03.2017 № 225

*Клинич*

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	Комісаренко В.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютиж
	2.	к.м.н. Насонова А.М. Державна Установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення дистанційної, поєднаної променевої та комплексної терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцевим рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475 -355, від 21 квітня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

*[Handwritten signature]*

Т.М. Ляковський

Додаток 25

до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

ОЗ-03/2018 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 15 від 17 листопада 2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе дослідження з оцінки кардіоваскулярної безпеки ліналіптіна в порівнянні з глімепіридом у пацієнтів з другим типом цукрового діабету з високим ризиком кардіоваскулярної патології»; код дослідження ВІ 1218.74; версія 6 від 14 вересня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГМБХ унд Ко КГ, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

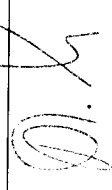
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26  
 до наказу Міністерства охорони  
 здоров'я України  
 02.03.2014 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 82 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата Заявник, країна	«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 2.0 від 07 червня 2016 року ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. ЛЯСОВСЬКИЙ

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.03.2017 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 8 від 24.10.2016р.; Досье досліджуваного лікарського засобу версія 6 від 19.12.2016р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу GNbAC1, версія 1.0 від 07.12.2016р.; Зразок маркування для глюкози, версія 2.0 від 07.12.2016р.; Зразок маркування для інфузійного мішка, версія 3.1 від 11.10.2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, подвійне сліпе, рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження Пб фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату GNbAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження GNC-003, поправка 1 до протоколу клінічного випробування, версія 2 від 16 червня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР», Україна
Спонсор, країна	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

  
Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Сергеев О.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення судинної хірургії, м. Дніпро
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 ревааскуляризації нижніх кінцівок», код випробування - BAU 59-7939/17454, версія 2.0 від 10 лютого 2016 року з поправкою 4	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	«Байер АГ» [Bayer AG], Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

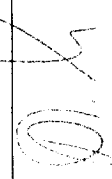
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
ОЗ. оз. Зед № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідальних дослідників; Зміна відділення проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>Галушак О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення діалізу (амбулаторного діалізу та хронічного гемодіалізу), ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ</p> <p>Хілько О.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, консультативна поліклініка, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, м. Дніпропетровськ</p> <p>Коломійчук Н.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, консультативна поліклініка, м. Київ</p>
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 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

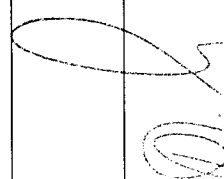
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. ЛЯСКОВСЬКИЙ

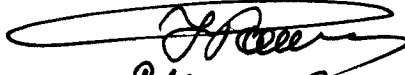
Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 3-го кварталу 2017 року до 1-го кварталу 2018 року; зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	Хілько О.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, консультативна поліклініка, м. Київ	Коломійчук Н.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, консультативна поліклініка, м. Київ
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксастата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом», код дослідження D5740C00002, версія 1.0 від 21 грудня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський

Заступник Міністра

  
24.02.17

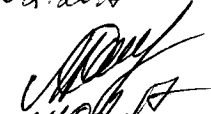
Р. Ілик

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції

  
17.02.2017


Т. Лясковський

Начальник Управління правового  
забезпечення

  
24.02.17

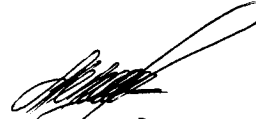
Л. Демшевська

Начальник Управління  
організаційного забезпечення роботи  
апарату

  
22.02.17

І. Величко

В.о. завідувача Сектору оцінки та  
усунення корупційних ризиків

  
21.02.17

О. Левченко

Начальник Управління організації  
роботи керівництва Міністерства

  
22.02.2017

С. Антонов


Реєстр розсилки:  
до справи  
Управління фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

Гуцал Н. В.  
200-06-68  
498-43-48

  
17.02.2017





  
24.02.17

ЛІТРЕВАНТОР  
  
22.02.2017