



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

09-03-2017

НАКАЗ

Київ

№ 248

Про проведення клінічних
випробувань лікарських
засобів та затвердження
суттєвих поправок

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, 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»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 8).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 9 – 39).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

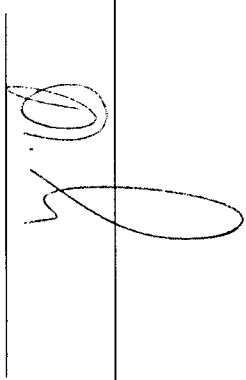
У. СУПРУН

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.03.17 № 248

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу прагунту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 08 серпня 2016 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Прагунт (Praluent) (REGN727, SAR236553; Алірокумаб (Alicumab)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 75 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Sanofi-Winthor Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services, США; Youway Transprot Limited, Великобританія; Прагунт (Praluent) (REGN727, SAR236553; Алірокумаб (Alicumab)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 150 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Sanofi-Winthor Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services, США; Youway Transprot Limited, Великобританія; Плацебо до Прагунт (Praluent), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Sanofi-Winthor Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services, США; Youway Transprot Limited, Великобританія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м.Київ 2) к.м.н. Перелішиця М.В. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, диспансерне відділення, м. Львів 3) зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 4) д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малгої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків 5) д.м.н., проф. Шатило В.Б. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», загальнотерапевтичне |

| | |
|--|---|
| | <p>відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення кардіології, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Жебель В.М. Вінницький обласний спеціалізований клінічний диспансер радіаційного захисту населення, консультативно-диспансерне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунікальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків</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. Дяковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Д. о.з. АД Р № 248

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофаситиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 07 квітня 2016 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Інвентів Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Тофаситиніб (тофаситиніб цитрат) (СР-690,550-10 (СР-690,550-00, СР-690550, СР-690550-10)); тофаситиніб цитрат); таблетки; 5.0 мг; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited]; Алмак Клінікал Сервіс Лімітед, Великобританія; Пфайзер Мануфактурінг Доїчланд ГмбХ, Німеччина; СР-690,550-10 (тофаситиніб цитрат) (СР-690,550-10 (СР-690550-10, СР-690,550-00, СР-690550, СР-690,550)); тофаситиніб цитрат); розчин для перорального застосування, 1 мг/мл, 200 мг (в комплекті з 1 перехідником для пляшки та 3-ма дозувальними шприцями для перорального застосування); 1 мг/мл; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited]; Пфайзер Інк, США; Алмак Клінікал Сервіс Лімітед, Великобританія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) Д.М.Н. Синоверська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, нефрологічне відділення з кардіоревматологічними ліжками, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячих хвороб ПО, м. Івано-Франківськ 2) К.М.Н. Вижга Ю.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

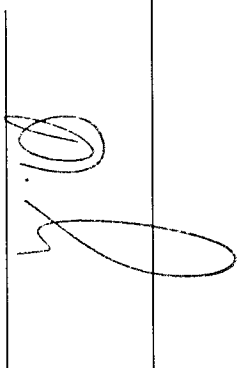
Т.М. Лясовський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
№ 03.804 № 448

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо – контрольоване дослідження фази 2b в паралельних групах з визначенням діапазону доз для оцінки ефективності та безпеки бімекізумабу у пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0008, протокол від 29 липня 2016 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФРА Україна» |
| Спонсор, країна | UCB Biopharma SPRL, Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Бімекізумаб (UCB4940; Бімекізумаб); розчин для ін'єкцій; 160 мг/мл; UCB Pharma SA, Бельгія; Алмас Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Mc Gregor Cozy Limited, Великобританія; Nova Laboratories Limited, Великобританія; Плацебо до Бімекізумабу; розчин для ін'єкцій; V. Braun Melsungen AG, Німеччина; UCB Pharma SA, Бельгія; Алмас Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Mc Gregor Cozy Limited, Великобританія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 2) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад 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 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5) Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород 6) Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва. |

| | |
|---|---|
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"> 1) Електрокардіограф; 2) Центрифуга; 3) Морозильна камера -20°С або -70°С; 4) Холодильник (2-8°С) 5) Термометр контролю температури при зберіганні ДЛЗ; 6) Термометр моніторингу морозильної камери; 7) eРКО пристрій (планшет); 8) Програмне забезпечення; 9) Лабораторні набори; 10) Друковані матеріали |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



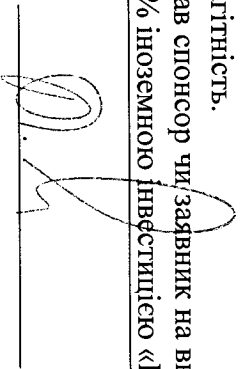
Т.М. Дяковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.03.2018 № 148

| | |
|---|--|
| 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 підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNOVATE — CONVERSION»); код дослідження - АКВ-6548-СІ-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КІР 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; UPM Pharmaceuticals, США; Rowdsize Inc, США; Satalent STS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство |
| 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 імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, відділення гемодіалізу, м. Житомир 5) Летуш 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. Дулар І.О. |

| | |
|---|---|
| | Державна Установа «Інститут нефрології НАМН України», відділ еферентних технологій, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Аранесп (Aranesp) (ДАРБЕПОЕТИН АЛЬФА (DARBEPOETIN ALFA)); розчин для ін'єкцій в шприці, що містить 40 мг/дартбепоетину альфа в 0,4 мл розчину для ін'єкцій; 100 мг/мл; Амген Manufacturing Limited, США; Амген Еуро V. V., Нідерланди; Satalent STS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Аранесп (Aranesp) (ДАРБЕПОЕТИН АЛЬФА (DARBEPOETIN ALFA)); розчин для ін'єкцій в шприці, що містить 100 мг/дартбепоетину альфа в 0,5 мл розчину для ін'єкцій; 200 мг/мл; Амген Manufacturing Limited, США; Амген Еуро V. V., Нідерланди; Satalent STS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | НемоСус з мікроковетами до них, лабораторні набори та витратні матеріали до них, стерильні чашки для забору сечі, Surgilanes, Diff-Safes та тести на вагітність. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи/зазвичай на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Підприємство зі 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



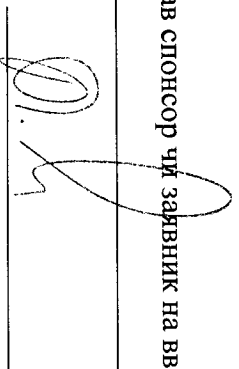
Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
№ 23.2017 № 448

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код випробування W039210, версія 2 від 15 вересня 2016 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Літд |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Літд, Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів | Атезоліумаб (R05541267, MRDL3280A; MRDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, aPDL1, PRO#303280; Атезоліумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Рош |
| лікарська форма, дозування, виробник, країна | Діагностикс ГмбХ, Німеччина; плацебо до Атезоліумабу; концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Дженентек Інк., США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської області ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) 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 4) д.м.н., проф. Люлько О.О. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні довідники COVANCE Лабораторні форми запиту Лабораторні проформи інвойсів Набір Sample 1 Day 1 Набір Sample 2 Day 1 Набір Sample 3 or 4 or 8, Day 1 |

| | |
|--|---|
| | <p>Набір Fresh Tissue Biopsy Набір Disease Recurrence Набір Treatment Discontinuation Набір 90 to 120 days after last dose Набір Whole Blood RVR Набір Immune-mediated toxicity Набір Retest</p> <p>Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків Порожні коробки для транспортування Довідники і робочі документи Ідентифікаційні картки пацієнта Опитувальники для самостійної оцінки EQ-5D-5L Опитувальники для оцінки за допомогою телефону EQ-5D-5L Опитувальники пацієнта FCSI-19 Протоколи дослідження Форми інформованих згод Додаткові матеріали: Пакег 6"x8", формалін-маркований Пакег для біопсії малий 1.2"x1.7" Предметне скло surtefrost plus мікроскоп Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»</p> |
|--|---|

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Дяковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
№ 5.05.2018 № 1278

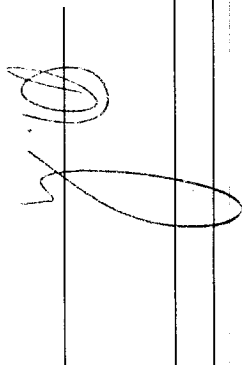
| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код випробування M14-031, оригінальний протокол від 05 лютого 2016 року |
| Заявник, країна | Е66Ві Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна |
| Спонсор, країна | Е66Ві Інк., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Венетоклак, Venetoclax (ABT-199) (ABT-199 (A-1195425.0); Venetoclax); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AbbVie Inc, USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie PTE LTD, Singapore; PPD, Inc., USA; Плацебо до Венетоклаксу (Мікрокристалічна целюлоза /Колоїдний діоксид кремнію); таблетки вкриті плівковою оболонкою; AbbVie Inc, USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie PTE LTD, Singapore; PPD, Inc., USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) зав. центром Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностично гематологічний центр, м. Черкаси 2) д.м.н. Крючок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ 3) Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Бортезоміб, Velcade (Bortezomib) (Bortezomib (BTZ)); Порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 3,5 мг; Janssen-Cilag Ltd., United Kingdom; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Дексаметазон, Dexamethason (JENAPHARM) (Dexamethasone, Dexamethason, ZP Dexamethason 4 mg JENAPHARM); таблетки; 4 мг; мібе ГмбН Arzneimittel, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Планшет Hewlett-Packard / Модель #: HP ElitePad 1000 G2 / Модель номер: HSTNN-C78C / SKU номер: J6T86AW#ABA / 10.1 дюйма з Intel Atom 1.6GHz процесором - Набір (Cycle 4 Day 1) - Набір (Cycle 3 Day 1 or Cycle 7 Day 1) - Набір (Cycle 6 Day 1) |

- Набір (Cycle 8 Day 1)
- Набір (Cycle 9 Day 1 and beyond)
- Набір (Progression Follow Up)
- Набір (Cycle 2 Day 1)
- Набір (Treatment Completion Visit)
- Набір (Cycle 1 Day 1)
- Набір (Cycle 2 Day 11)
- Набір (Bone Marrow Aspirate)
- Набір (Cycle 4 Day 11)
- Набір (Unscheduled)
- Набір (Cycle 5 Day 1)
- Набір (Cycle 6 Day 11)
- Набір (Screening)
- Набір (Response Assessment Confirmation)
- Коробки:
- Порожні коробки для доставки
- Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків
- Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків
- Комбінована картонна коробка для заморожених та не заморожених діагностичних зразків
- Долаткові матеріали
- Male Urinal With Lid (C111700-150)
- Fisherbrand Polypropylene Graduated Cylinders
- PLASTI-GRAD, ФМН (864.3250)
- FOAM POUCH, 2" X 2", PE, PS
- SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P
- SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS
- CYLINDER, GRADUATED 2000 ML, POL
- URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC
- ENVELOPE, ARCHIVING, 10" X 13"
- CONTAINER, FESCAL/URINE COLLECTIO
- CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO
- FUNNEL, POLYPROPYLENE, 100ML, PS
- SLIDE BOX, MICROSCOPE, EMPTU, 25
- FORMIC ACID, 98%, 20ul, АМВЕР, 3.5

Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Centre of Clinical Research LTD / «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; IMP-Logistics Ukraine,

ЛІС/ТОВ «ІМП-Логістика Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Г.М. Лясовський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.03.2017 № 2123

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Однопентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне випробування з ескалатією дози з вивчення переносимості лікарського засобу «Енісаміум йодид, спреї назальний, 10 мг/мл по 10 мл у флаконі» виробництва ПАТ «Фармак», Україна за участю здорових добровольців (фаза I)», код дослідження FK/NSMI/1/16, версія №1 від 12.07.2016 р. |
| Заявник, країна | ПАТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | ПАТ «Фармак», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Енісаміум йодид (енісаміум йодид (enīsamīum iodide)); спреї назальний; 0,1 мл/1 мг; ПАТ «Фармак», Україна; Плацебо до Енісаміум йодид, спреї назальний; ПАТ «Фармак», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр, Національний фармацевтичний університет МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Дяковський

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

В. 03 20 15 № 48

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні виробництва компанії ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Поліжинакс, капсули вагінальні виробництва компанії «Іннотера Шузї» у пацієнток з бактеріальним вагінітом», код дослідження FCZ/VN/TV/G/-01, версія № 2 від 21.10.2016 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна |
| Спонсор, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Вагіцин НЕО (неомусін сульфат) (неомісину сульфат)/ролупмхіл В sulfate (поліміксину В сульфат)/nystatin (ністатин)); таблетки вагінальні; 35 000 МО/35 000 МО/100 000 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Поліжинакс (неомусін сульфат) (неомісину сульфат)/ролупмхіл В sulfate (поліміксину В сульфат)/nystatin (ністатин)); капсули вагінальні; 35 000 МО/35 000 МО/100 000 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Іннотера Шузї, Франція. |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | д.м.н., проф. Вовк І.Б. ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.03.2017 № 48

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення дослідження: | |
| | № п/п | Назва місця проведення клінічного випробування |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 422 від 09.07.2015 | Д.М.Н., проф., зав. каф. Чемич М.Д. Обласний комунальний заклад «Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня ім. З.Й.Красовицького», інфекційне відділення №2, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м.Суми |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки безпеки та ефективності препарату S 888711 (лусутромболат) при лікуванні тромбоемболії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)»; код дослідження 1423M0634, видання 2 від 03 лютого 2015 року | |
| Заявник, країна | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна» | |
| Спонсор, країна | «Шіноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd, UK) | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Дяковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.03.2017 № 448

для пацієнта і форма інформованої згоди – Модельна версія для України, версія 3.0 від 03 січня 2017
року та російською мовою
2016

у клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатопроцентрове
фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування
для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом
або важкого ступеня тяжкості», код дослідження SPTO1275UCO3001 з інкорпорованою поправкою 2
з 2016 р.

ЕКСЕЛ Україна»
Пар Інтернешнл НВ», Бельгія

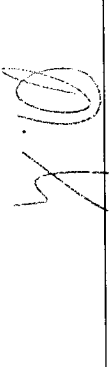
ичної діяльності та

Г.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.03.2014 № 248

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, версія 10 від вересня 2016 року; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO UC – Daily Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10 жовтня 2016 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO UC – Daily Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10 жовтня 2016 року, російською мовою; GA28948 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, українською мовою; GA28948 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, російською 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, багатопроцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 4 від 18 вересня 2015 року |
| Заявник, країна | ПП 100% «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лгдл» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Дяковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
ДЗ. ед. зб. АР № 2448

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Переглянутий протокол клінічного випробування версія 5.0 від 25 вересня 2016 р. з інкорпорованою поправкою №5.0 від 25 вересня 2016 р.; Поправка № 5.0 від 25 вересня 2016 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | — |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу дапагліфлозину 10 мг один раз на добу на кількість випадків серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (DECLARE)», код дослідження D1693C00001, версія 3.0 від 28 квітня 2014 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

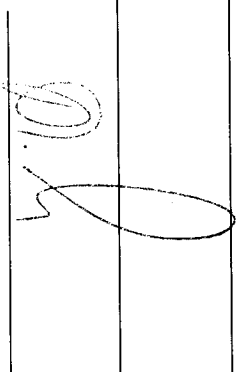
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
ДЗ. 03. 80 ГР- № 248

| | |
|------|---|
| и | Брошура дослідника лікарського засобу Агемтузумаб (GZ402673), версія 19 від 06 грудня 2016 року, англійською мовою |
| 0 | — |
| д, | «Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження агемтузумабу (SAMMS03409)», код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р. |
| рати | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» Genzyme Corporation, США |
| і | — |

влішня фармацевтичної діяльності та
пичної продукції

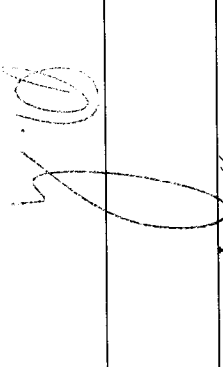


Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
ОЗ.ОЗ.ДІД № 248

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 15 до 25 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 196 від 16.03.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Перспективне, рандомізоване, багатопроцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність ВАХ 855, з подальшого фармакокінетично-скерованого профілактикою, спрямованого на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня», код дослідження 261303 інкорпорований поправкою 3 від 04 вересня 2015 року 2016р.). |
| Заявник, країна | ПШ 100% "Квінтайлс Україна" |
| Спонсор, країна | «Баксалта Іновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський

хорони

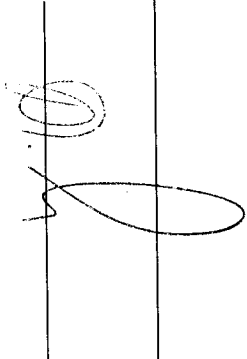
суб

ий лист і
дня 2016,
ня 2016);
фічна для
ю мовою
ля батьків
с 1.0_UA,
і згоди на
ни, від 23
А, від 28
знолітньої
6, версія
ня 2016);
ля батьків
дня 2016,
дня 2016);
1.0 від 28
А, ВУ від

ьної дози
і, у дітей з

| | |
|---|--|
| Спонсор, країна | Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Г.М. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.03.2017 № 448

| | |
|--|---|
| рікація ї поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 4 до 8 осіб |
| та дата МОЗ щодо ження ого | 694 від 26.10.2015 |
| ування лінічного ування, код, та дата | «Проспективне, багатопроцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільзованого фактора згортання крові УПІ(ВАХ 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року |
| к, країна | ПШ 100% ЖКвінтайлс Україна» |
| р, країна | «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія |
| ли/препарати вої терапії | — |

ник Управління фармацевтичної діяльності та
фармацевтичної продукції

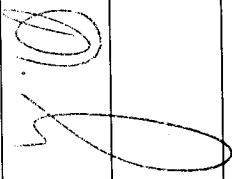
Т.М. Дяковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.03.2017 № 1498

гі пацієнтів у дослідженні з 10 до 20 включених пацієнтів в Україні

упове дослідження фази 2 для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування
ним дрібноклітинним раком легень, рефрактерним до препаратів платини», код дослідження
01 від 01 липня 2016 року

КА УКРАЇНА»
eden

дільності та


Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.03.2016 № 448

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій 1000 мг у флаконі №1 - Аквавіс Італія С.П.А., Віа Пастер, 10-20014 Нервіано (МІ) Італія; Оновлене Спрощене досє досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій 1000 мг у флаконі; Додавання короткої характеристики лікарського засобу Гемцитабін Аквавіс 38 мг/мл порошок для розчину для інфузій від серпня 2013 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій 1000 мг у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Аквавіс Італія С.П.А., Віа Пастер, 10-20014 Нервіано (МІ) Італія |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 1090 від 19.10.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження III фази з порівняння атезоліумабу (анти-РД-11 антитіло) в поєднанні з гемцитабіном/карбоплатином та комбінації гемцитабін/карбоплатин у пацієнтів із нелікованого місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не може бути застосована терапія на основі цисплатину», код дослідження W030070, версія 2 від 27 травня 2016 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

Т.М. Лисковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.25.2017 № 2428

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування TR701-122 інкорпорований поправкою 4 від 04 листопада 2016 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні, версія V07УЖКР(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 05 січня 2017 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні, версія V07УЖКР(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V07УЖКР(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 05 січня 2017 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V07УЖКР(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Інформаційний листок V07УЖКР(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 05 січня 2017 року; Інформаційний листок V07УЖКР(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Інформаційний листок V07УЖКР(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Брошура для пацієнта [V02 УКР(uk)], українською мовою; УКР(uk)], українською мовою; Дослідження SOLAS TM, Брошура для пацієнта [V02 УКР(ru)], російською мовою; Дослідження SOLAS TM, Лист лікарю про направлення пацієнтів [V02 УЖК(uk)], українською мовою; Дослідження SOLAS TM, Плакат у місці проведення дослідження [V02 УКР(uk)], українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 70 від 31.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази III 6-денного курсу лікування тедзіоліду фосфатом внутрішньовенно з переходом на пероральний прийом порівняно з 10-денним курсом лікування препаратом порівняння у пацієнтів віком від 12 до <18 років з ускладненими інфекціями шкіри і м'яких тканин (УШПМТ)», код дослідження TR701-122, інкорпорований поправкою 3 від 12 квітня 2016 року |
| Заявник, країна | ПШ 100% «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Кубіст Фармасьютікалс, ЛПС», Швейцарія/Cubist Pharmaceuticals LLC, Switzerland |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

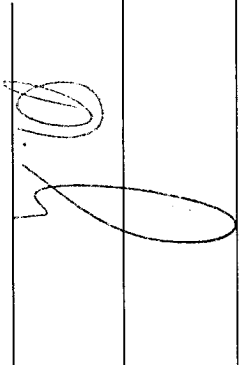
Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Ф. О. Д. Р. № 248

31 жовтня 2016р., англійською та лінійного дослідження LTS12551, пацієнта, версія № 6 від 23 грудня оди, версія для України №3 від 10 , версії №6 від 23 грудня 2016р.); 23 від 10 січня 2017р. російською 2016р.); Письмова інформація для , англійською мовою; Інформація ів, версія для України №1 від 30 ієнта про подальше використання інформованої згоди про подальше зкою мовою (на основі Письмової 7 жовтня 2016 р.); Інструкція для бо заповненого шприца за межами Рекомендації з транспортування сійською мовами; Буклет пацієнта, а версія для України від 14 грудня

ті дуплікумаба у пацієнтів з астмою, млі», код дослідження LTS12551, з

| | |
|---|---|
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |
|---|---|

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

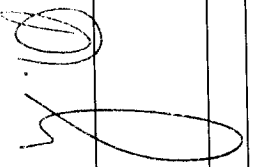


Г.М. Ляковський

«Санofi-Авентіс Україна»

офи-Авентіс решерш е девелопман», Франція

мацевтичної діяльності та
функції



Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.02.2012 № 278

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника від 06 грудня 2016 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 893 від 23.12.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом та плацебо, 24-тижневе дослідження з наступною тривалою оцінкою ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними протиревматичними препаратами, які модифікують перебіг захворювання», код дослідження 11F-MS-RNAP інкорпорований поправкою (a) від 12 листопада 2012 року (a) від 12 листопада 2012 року «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 11F-MS-RNBF інкорпорований поправкою (a) від 10 лютого 2016 року |
| Заявник, країна | ПП 100% «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Елі Лілі енд Кампені, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

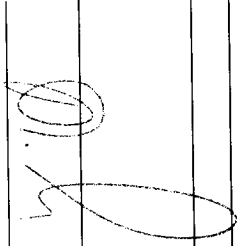
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Дяковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
№ 28, 2016 № 2948

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений Протокол, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р.; Поправка номер 5, остаточна версія 1.0 від 15 грудня 2016 р. до Протоколу, остаточна версія 5.0 від 02 травня 2016 р.; Додаток 1, глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 11.0 від 14 грудня 2016 р.; Оновлена Брошура Дослідника N8-GR (intravenous administration), дослідження NN7088 – Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 8, остаточна версія 2.0 від 07 листопада 2016 р.; Інформація для пацієнта/інформована згода на тривале зберігання зразків крові людини, остаточна версія 1.0-UA(UK), від 26 грудня 2016 р., російською мовою; Інформація для пацієнта/інформована згода на тривале зберігання зразків крові людини, остаточна версія 1.0-UA(RU), від 26 грудня 2016 р., російською мовою; Лист-подяка, версія 1.0-UA(UK), від 26 грудня 2016 р., українською мовою; Лист-подяка, версія 1.0-UA(RU), від 26 грудня 2016 р., російською мовою</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | — |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофільї А», код дослідження NN7088-3885, остаточна версія 5.0 від 02 травня 2016 р. |
| Заявник, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Дяковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
дз. в.з. 2012 № 248

оку

зацією для оцінки ефективності, безпечності та переносимості
і пліос Ра-824 пліос піразинамід після 4 та 6 місяців лікування
озом легень з бактеріовиділенням та після 6 місяців лікування
ульвозом легень з бактеріовиділенням», код дослідження ПС-

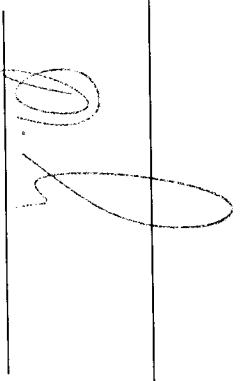
их препаратів» (Global Alliance for TB Drug Development), США


Г.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.03.2017 № 248

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2017 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | — |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3, багатопроцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без РД-0332991 (галбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»; код дослідження А5481023 з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Файзер Інк.», США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



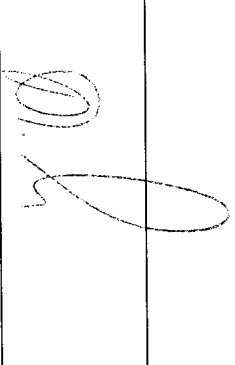
Т.М. Ласковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

Д.С. 5287 № 248

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для РФ-06438179 (Інфліксімаб-Файзер) від жовтня 2016 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія для України 5.0 від 21 грудня 2016 року (російською та українською мовами) |
| 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 РФ-06438179 та інфліксімаб 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 В5371002, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 04 лютого 2015 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Файзер Інк.», США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Дяковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
ДС. 03.20/Р № 24/2

обображень на екрані електронного щоденника (ETRO
10 жовтня 2016 року, українською мовою; Зразки
діягу Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10
щоденник SMS/e-май нагадування (Web diary SMS/e-
ною мовою; GA28951 електронний щоденник SMS/e-
від 02 вересня 2016 року, російською мовою

цієнтів з виразковим колітом середнього або важкого
репарату етродіумаб», код дослідження GA28951,

йцарія

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2017 № 288

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка №1, остаточна версія 1.0 від 15 листопада 2016 до Протоколу дослідження, остаточна версія 1.0 від 02 березня 2016 р.; Оновлений Протокол дослідження, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Додаток А: Моніторинг капцітоніну, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Додаток В: Небажані явища, що потребують додаткового збору даних, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Доповнення 1 Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 12 грудня 2016 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 3.0-UA(RU) від 12 грудня 2016 р., російською мовою; Брошура «Планувальник візитів», остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Брошура «Планувальник візитів», остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, російською мовою; Огляд візитів, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Віктоза® (ліраглутид) англійською мовою від 29 вересня 2016 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 709 від 14.07.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ліраглутидом та плацебо у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9924-4224, остаточна версія 1.0 від 02 березня 2016 року |
| Заявник, країна | Ново Нордіск А/С (Данія) |
| Спонсор, країна | Ново Нордіск А/С (Данія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

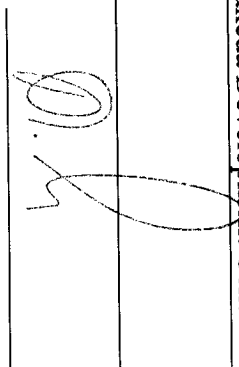
Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Дяковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
№ 29.03.2017 № 278

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 27 до 70 осіб |
| 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 ведолізумабу в/в для оцінки ефективності та безпечності ведолізумабу при підкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірному до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведолізумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SS-3027, інкорпорований поправкою 03 від 12 травня 2016 року |
| Заявник, країна | ПШ 100% «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Такеда Девелопмент Сенте Еуропа Ltd.), Сполучене королівство |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Дяковський

line 3) від 06 жовтня 2016
тня 2016 року; Брошура
я для пацієнта та форма
та російською мовами

сті препарату СНТО 136
ами СНТО136АРА3002
АРА3004 (оригінальний
аїни - №1 (Україне 1) від

Г.М. Ляковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
№ 03 2017 № 2418

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування GED-0301-CD-002, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 25 жовтня 2016 року; Брошура дослідника, видання 8 від 22 листопада 2016 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V2.0UKR(uk)01 від 04 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 23 листопада 2016 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V2.0UKR(uk)01 від 04 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 24 листопада 2016 року; Посібник з інформованої згоди [V02UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди [V02UKR(uk)], російською мовою; Брошура для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, [V02 UKR(uk)], російською мовою; Довідковий буклет щодо протоколу [V02 USA(EN)], англійською мовою; Посібник з матеріалів дослідження [V02 USA(EN)], англійською мовою; Лист Лікаря про направлення пацієнтів [V02UKR(uk)] українською мовою |
| 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, багатопроцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпеки 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 |
| Заявник, країна | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Селджен Корпорейшн» (Selgene Corporation), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Дяковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Ов. 03 2016 № 228

| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: | |
|--|--|--|
| | № п/п | Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохімотерапії, м. Луцьк |
| | 2. | д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, відділення хімотерапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра онкології, м. Київ |
| | 3. | к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», торакальне відділення, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 1005 від 28.09.2016 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату ФКВ238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код випробування ФКВ238-002, фінальна версія 3 від 20 квітня 2016 року | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРКСЕЛ Україна» | |
| Спонсор, країна | «Пентус Біотерапьютікс Лімітед», Великобританія | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

U N I C O R N I N F