

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (ВТЕ)», код дослідження DU176b-D-U312, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Едоксабан (DU-176b; Едоксабан); таблетка; 15 мг; Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Japan; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Едоксабан (DU-176b; Едоксабан); таблетка; 30 мг; Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Japan; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Едоксабан (DU-176b; Едоксабан); гранули для пероральної суспензії; 60 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня «Дніпропетровської обласної ради», відділення травматології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра дитячої хірургії, м. Дніпро 2) д.м.н. проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, діагностичне (інфекційно-боксоване) відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Еноксапарин натрію (Клексан) (Еноксапарин); розчин для ін'єкцій; 40 мг/04 мл; 60 мг/06 мл; 80 мг/08 мл; 100 мг/1 мл;; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Фондапаринукс натрію (Арикстра) (Фондапаринукс); розчин для ін'єкцій; 2,5 мг/0,5 мл; 5 мг/0,4 мл; 7,5 мг/0,6 мл; 10мг/0,8 мл; Aspen Notre Dame de Bondeville, France; Варфарин (Варфарин); таблетка; 0,5 мг; 1мг; 3 мг; Taro Pharmaceutical Industries Ltd., United Kingdom; Trinity Scientific Limited, United Kingdom

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо контрольоване дослідження патіромера в паралельних групах з метою запровадження використання спіронолактону для контролю артеріального тиску у пацієнтів з резистентною гіпертензією та хронічною хворобою нирок: оцінювання безпеки та ефективності (AMBER)», код випробування RLY5016 - 207, поправка 2 від 04 листопада 2016р. до версії протоколу від 14 липня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Патіромер (Patiomer) для пероральної суспензії, RLY5016 (RLY5016); порошок для пероральної суспензії у пакетиках 4,2 г.; Patheon Inc., Canada; Плацедео до Патіромер (Patiomer) для пероральної суспензії, RLY5016; Patheon Inc., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Жарінова В.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ 2) д.м.н., проф. Свіщенко Є.П. Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска НАМН України», відділення гіпертонічної хвороби, м. Київ 3) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків 4) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня № 7», кардіологічне відділення, м. Запоріжжя Експертиза: д.м.н., проф. Колесник
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Альдактон, Верошпірон (Спіронолактон); таблетка 25 мг; Piramal Healthcare, UK Limited, United Kingdom; БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки безпеки та ефективності кортексолону 17 альфа-пропіонату (CB-03-01), крему 1% при нанесенні 2 рази на добу протягом 12 тижнів у пацієнтів з вуграми звичайними на обличчі», код дослідження CB-03-01/25, версія 1.0 від 06.08.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна
Спонсор, країна	Cassiopea S.p.A., Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CB-03-01 (кортексолону 17 альфа-пропіонат, cortexolone 17 $\alpha$ -propionate) (CB-03-01; кортексолону 17 альфа-пропіонат (cortexolone 17 $\alpha$ -propionate)); крем; 1%; Cosmo S.p.A., Італія; Плацебо до CB-03-01 (кортексолону 17 альфа-пропіонат, cortexolone 17 $\alpha$ -propionate), крем; Cosmo S.p.A., Італія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Приватне підприємство "Дзеркало", лікувально-профілактичний підрозділ, м. Дніпро 3) к.м.н. Шкробот Т.С. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерний (поліклінічний) відділ, м. Тернопіль 4) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер №2», дермато-венерологічне відділення, м. Харків 5) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів 6) Рибкіна О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5», диспансерне відділення, м. Харків 7) д.м.н. Резніченко Н.Ю.

	Комунальна установа "Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер" Запорізької обласної ради, шкірне відділення №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Електрокардіографи Mortara Eli 150с з аксесуарами, виробник Mortara Instrument, Inc., США</li> <li>- Електроди для ЕКГ</li> <li>- Системи для обробки зображення, що містить фотокамеру, об'єктив, спалах та аксесуари</li> <li>- Планшети Samsung Galaxy Tab 4 (T535)</li> <li>- Мін/макс. термометри</li> <li>- Друковані матеріали: ФІЗ, опитувальники, картки пацієнта, щоденники.</li> </ul> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження застосування фіксованої дози Lu AF35700 у пацієнтів з терапевтично резистентною шизофренією», код дослідження 16159А, версія 3.0 (включаючи поправку 2) від 04 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Х. Лундбек А/С» (H. Lundbeck A/S), Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lu AF35700 (Lu AF35700; Lu AF35700); капсула; 10, 20 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Denmark; Плацебо до Lu AF35700, капсула; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Denmark
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 2) д.м.н., проф. Пішель В.Я. Український НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, м. Київ 3) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Київ, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ 4) к.м.н. Світлична О.В. КЗОЗ Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, психіатричне відділення для дорослих №14, м. Харків 5) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, стаціонарне відділення №1, м. Київ 6) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», психоневрологічне відділення, Обласний центр психосоматичних розладів, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Оланзапін (Оланзапін); таблетка; 5, 10 і 15 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Denmark; Плацебо до Оланзапін, таблетка; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Denmark;

	Рисперидон (Рисперидон); таблетки; 2 і 4 мг; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Denmark; Плацебо до Рисперидон, таблетки; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: SMO-Group Ukraine, LLC

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване відкрите контрольоване за активним препаратом випробування в паралельних групах фази 3 з метою порівняння безпечності, переносимості та ефективності гормону росту людини TransCon, що застосовується один раз на тиждень, зі стандартною щоденною терапією, яка заміщує гормон росту, тривалістю 52 тижні, серед дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР)», код дослідження TransCon hGH CT-301, версія 1.0 від 04 серпня 2016 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С» (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гормон росту людини TransCon (ACP-011) (TransCon hGH (ACP-011) ; Гормон росту людини (ГРЛ) TransCon (hGH TransCon); ACP-011); порошок для ін'єкцій; 12.1 мг; Rentschler Biotechnologie GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Ascendis Pharma A/S, Данія; стерильна вода для ін'єкцій (H <sub>2</sub> O); розчин для ін'єкцій (розчинник у попередньо заповненому шприці 1 мл для розведення порошку гормону росту TransCon); 1 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ 3) д.м.н., зав.від. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, Відділ дитячої ендокринології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Дитячий ендокринологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Генотропін (рекомбінантний гормон росту людини, отриманий з ДНК, CAS 12629-01-5, SUB20678 ; соматропін); порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій в комплекті шприца-ручки Genotropin Pen 12; 12 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Ascendis Pharma A/S, Данія; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABT-494 (ABT-494, A-1293543.0; ABT-494); таблетки вкриті оболонкою; 15 або 30 мг; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса 3) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 4) к.м.н. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД», Україна; ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження ефективності та безпеки препарату Омнопон, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах, виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» в порівнянні з препаратом Омнопон-3Н, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах, виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» у пацієнтів після планових оперативних втручань на органах черевної порожнини», код дослідження ZN - OMP/F2 – 16, версія протоколу №1 від 04.10.16
Заявник, країна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
Спонсор, країна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Омнопон (морфіну гідрохлорид/носкапін/папаверину гідрохлорид/кодеїн); розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; 11,5 мг/5,4 мг/0,72 мг/1,44 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії і лабораторією, м. Харків 2) д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення хірургії, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Омнопон-3Н (морфіну гідрохлорид/носкапін/папаверину гідрохлорид/кодеїн/тебаїн); розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; 11,5 мг/5,4 мг/0,72 мг/1,44 мг/0,1 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове дослідження оцінки ефективності, безпеки і деяких параметрів фармакокінетики препарату Біовен, 10% р-ну для інфузій виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у пацієнтів з первинними імунodefіцитами», код випробування 1601-BV-BF, версія № 2 від 02.02.2017
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Біовен (Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIG)); розчин для інфузій, 10%; 0,1 г/мл; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів 2) д.м.н. Костюченко Л.В. Комунальний заклад Львівської обласної Ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр» Регіональний центр дитячої імунології, педіатричне відділення, м. Львів 3) д.м.н., проф. Чернишова Л.І. Київська міська дитяча клінічна лікарня №1, Київський міський дитячий центр клінічної імунології на базі інфекційно-боксованого відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології, 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

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 100 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AB12005, версія 6.0 ROW від 04.10.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2.	к.м.н., доц. Муренець Н.О. Комунальний заклад Сумської обласної ради "Сумська обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження GA29102, версія 5 від 28 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: частини «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Cook та LTR)», «Плацебо до лікарського засобу 150 мг/мл (Cook та LTR)», «Додатки», версія 10.8 від 17 лютого 2017 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 15 до 24 місяців; Збільшення терміну зберігання плацебо до досліджуваного лікарського засобу дупілумаб 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016р. «Рандомізоване, з 24-тижневим курсом лікування, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату дупілумаб у дозі 300 мг кожні два тижні, у пацієнтів з двостороннім поліпозом носа на фоні лікування інтраназальними кортикостероїдами», код дослідження EFC14146, версія 1 від 04 серпня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GED0507-UC-001, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 24 січня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу GED-0507-34-Levo версія EU02 від 31 січня 2017 року; Зміна назви компанії виробника з Theorem Clinical Research GmbH, Germany на CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Germany; Включення додаткового виробника лікарського засобу – Siegfried AG, Switzerland; Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Познанська К.О. Комунальна установа "6-А міська клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1205 від 09.11.16	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення ефективності та безпечності препарату GED-0507-34-Levo (GED0507) для лікування пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження GED0507-UC-001, фінальна версія 1.1 від 01 червня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«ПІ-ПІ-ЕМ СЕРВІСІЗ С.А.» (PPM SERVICES S.A.), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від лютого 2017 р. до брошури дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 7 від вересня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 4 від 15 квітня 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. Лясковський

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 49 осіб до 91 особи
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 FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим непластоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження FKB238-002, фінальна версія 3 від 20 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Парексел Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 14 березня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 14 березня 2017 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 14 березня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для додаткового генетичного дослідження для України, версія 2.1 від 14 березня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для додаткового генетичного дослідження для України, версія 2.1 від 14 березня 2017 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для додаткового генетичного дослідження для України, версія 2.1 від 14 березня 2017 р., англійською мовою; Картка екстреної медичної допомоги учасника клінічного випробування APD334-003, версія 2.0 від 11 жовтня 2016 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2017 р.; Картка екстреної медичної допомоги учасника клінічного випробування APD334-003, версія 2.0 від 11 жовтня 2016 р., переклад російською мовою від 10 лютого 2017 р.; Картка екстреної медичної допомоги учасника клінічного випробування APD334-003, версія 2.0 від 11 жовтня 2016 р., англійською мовою
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, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату APD334 при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №04, від 21 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація 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. Ляковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 100 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження AB12003, версія 6.1 UA від 20.12.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 121 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату GDC-0853 в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП (когорта 2)», код дослідження GA29350, версія 3 від 05 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 121 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження фази II для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 08 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта, версія 2 від 27 лютого 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алетузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Кренезумаб (RO5490245, MABT5102A, Ro 549-0245/F05), концентрат для розчину для інфузій (720 мг/4 мл) до 36 місяців; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Кренезумаб (RO5490245), версія від листопада 2016 р., у наступних розділах: 2.1.S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки»; 2.1.S.7.3 «Дані про стабільність»; 2.1.P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки»; 2.1.P.8.3 «Дані про стабільність»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування кренезумабу у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження BN29552, версія 2 від 20 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату алірокумаб (SAR236553/REGN727), версія № 10 від 27 лютого 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки впливу препарату алірокумаб (SAR236553/REGN727) на частоту виникнення серцево-судинних ускладнень у пацієнтів, які нещодавно перенесли гострий коронарний синдром», код дослідження EFC11570, з поправкою №11, версія 1 від 25 лютого 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція [sanofi-aventis Recherche & Developpement, France]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 4.0 від 08.12.2016; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.0 від 08 грудня 2016 (українською та російською мовами); Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2016 року, версія 1.0 від жовтня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом 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 Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають Дурвалумаб (MEDI 4736) окремо або в поєднанні з Тремелімумабом на українській та російській мовах, версія 3 від січня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 6.0 від 31 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 квітня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії VAY736 на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою MPT дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження CVAY736X2202, версія 02 (з інкорпорованою поправкою 02) від 25 квітня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Новартіс Фарма Сервісез АГ» (Novartis Pharma Services AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (apalutamide), видання 10 від 23.01.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 21.02.2017, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 21.02.2017, версія 4.0; Зразок маркування лікарського засобу JNJ-56021927 60 мг або плацебо, 120, таблетки, 56021927PCR3003
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, від 14.07.2015 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 10 лютого 2017 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 2 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження безпеки Бенралізумабу (MEDI-563) у дорослих, що хворіють на бронхіальну астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з $\beta$ 2-агоністами тривалої дії (MELTEMI)», код дослідження D3250C00037, версія 1.0 від 11 січня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 11 від 11 січня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 04 від 11 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол фінальний включаючи глобальну Поправку №3.1 від 07 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України версія 5 від 26 грудня 2016 на основі версії 5.1 від 15 грудня 2016 (російською, українською мовами); Маркування для Bosutinib від 20 січня 2017; Маркування для Imatinib від 23 січня 2017; Лист до дільничного лікаря_версія 2_фінальна_12 вересня 2016 українською мовою; Особова картка пацієнта_ версія 2_ фінальна _12 вересня 2016 (російською, українською мовами); Пам'ятка для пацієнта_ версія 2_ фінальна _12вересня 2016 (російською, українською мовами); Щоденник дослідження_ версія 2_ фінальна _12 вересня 2016 (російською, українською мовами); Зміна спонсора з Avillion Development 1 Limited, Гернсі на Pfizer Limited, Англія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 3 із вивчення босутинібу у порівнянні з іматинібом у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі», код дослідження AV001, фінальний Протокол, включаючи Поправку №2 від 14 січня 2015р
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Avillion Development 1 Limited, Гернсі
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

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Затвердження додаткової альтернативної виробничої площадки, Патеон Інк., 111 Консюмерс Драйв, Уїтбі, Онтаріо, Канада 2100 [Patheon Inc. 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, Canada 2100], відповідальної за виробництво, пакування та контроль якості, досліджуваного лікарського засобу, Апіксабан, розчин для перорального застосування 0,4мг/мл, 100 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№549 від 27.08.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037 з інкорпорованою поправкою 1 від 20 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Брістол-Майєрс Сківібб Інтернешнл Корпорейшн», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), 20 мг/мл, розчин для інфузій (10 мл у флаконі) до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності авелумабу (MSB0010718C) у комбінації з та/або після хіміотерапії у пацієнтів, які раніше не отримували лікування епітеліального раку яєчників», код дослідження B9991010, фінальний протокол з поправкою 1 від 23 червня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 11 від 11 січня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпеки лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 01 від 18 вересня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», Відень, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	1160.108 оновлений протокол, версія 6.0 від 30 листопада 2016; Оновлена брошура дослідника версія 20 від 31 жовтня 2016; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 06 від 21 жовтня 2016; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 5.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 4.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, версія 5.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 5.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 1.0 від 9 березня 2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 7 березня 2017; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 8 до 11 років, версія 1.0 від 9 березня 2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 7 березня 2017; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату, версія для України 1.0 від 13 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на основній англомовній версії 1.0 від 05 грудня 2016; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у капсулах по 50 мг, 75 мг, 110мг та 150 мг; у вигляді гранул (пелет) для посипання у пакетиках (стіках) по 30 мг; 40 мг, 50 мг, 110 мг та 150 мг; у гранулах для орального розчину 180, 4 мг (1, 25 г\стік); Оновлене маркування ароматизованого та неароматизованого розчинників для орального розчину дабігатрану етексилату гранул у флаконах по 28 мл; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 30 листопада 2018; Уточнення назви заявника- ТОВ "Докумедс" (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво "СІА Докумедс"
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 5.0 від 16 березня 2016
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія
Супутні	—

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (aPD-1), розчин для інфузій, версія 04LNJF, англійською мовою; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (aPD-1) розчин для інфузій, з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№70 від 31.01.2017 №70 від 31.01.2017 №1205 від 09.11.16
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 30 серпня 2016 року «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легень для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, поправка 02 інкорпорована до протоколу від 21 грудня 2015 року «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 місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 06 грудня 2016 року «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, версія від 10 червня 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

Т.М. Ляковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска «Національної академії медичних наук України», Український ревматологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання», код дослідження CNT01275AKS3003, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Бойко Д.М. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Полтавська обл., Полтавський р-н, с. Супрунівка
	2.	к.м.н. Бондарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ
	3	Гришина І.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків
	4	Донець Д.Г. Дочірнє підприємство «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» Публічного Акціонерного Товариства «Холдингова Компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м.Київ
	5	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	6	д.м.н., проф. Зайков С.В. Державна установа «Національний Інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г.Яновського НАМН України», Національний центр алергічних захворювань Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», м. Київ
	7	к.м.н. Ільницький Р.І. Київська міська клінічна лікарня №3, пульмонологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хвороб стоматологічного факультету, м. Київ
	8	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня -центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», пульмо-аллергології відділення з імунологічними ліжками, м. Харків
	9	Клименко Н.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня Дніпропетровської обласної

		ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро
10	д.м.н. Компанієць К.М. Медичний Центр Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Небозвід», поліклінічне відділення, м.Харків	
11	д.м.н., проф. Кошля В. І. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики - сімейної медицини з курсами дерматовенерології і психіатрії, м. Запоріжжя	
12	д.м.н., проф. Матюха Л.Ф. Клінічна лікарня № 15 Подільського району м. Києва, терапевтичне відділення №1, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги, м.Київ	
13	д.м.н., проф. Мокія-Сербіна С.О. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради», відділення терапії, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	
14	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми	
15	д.м.н., проф. Романюк Л. І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ	
16	к.м.н. Рудницька Н.Д. Комунальна установа Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення, м. Львів	
17	к.м.н. Сорокіна І.О. Приватний вищий навчальний заклад «Інститут загальної практики – сімейної медицини», Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ	
18	Тельнов І.С. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернігів	
19	д.м.н. Токаренко О.І. Комунальний заклад «Центральна лікарня Комунальського району, пульмонологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра терапії,	

		фізіотерапії, курортології і профпатології, м.Запоріжжя
	20	Рижко О.О. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
	21	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, алергологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М.Нейка, м.Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№48 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем, дослідження в паралельних групах з підбору дози для оцінки ефективності та безпеки 4 доз препарату CHF 6001 у формі сухого порошку для інгаляцій у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) на фоні базової терапії», код дослідження CCD-06001AA1-01, версія 3.0 від 29 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 03 від 30.01.2017р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 03 від 30.01.2017р.; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного випробування, версія 03 від 30.01.2017р., Оновлена Інформація для пацієнта/законного представника/близького родича про участь у клінічному дослідженні, українською мовою – версія 03 від 30.01.2017р., російською мовою – версія 02 від 30.01.2017 р., Оновлена Інформована згода пацієнта на участь у клінічному дослідженні, українською мовою – версія 03 від 30.01.2017 р., російською мовою – версія 02 від 30.01.2017р., Оновлена Інформована згода законного представника/близького родича на участь у клінічному дослідженні, українською мовою – версія 03 від 30.01.2017р., російською мовою – версія 02 від 30.01.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване випробування з вивчення ефективності та переносимості препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в ранньому відновному періоді мозкового ішемічного інсульту», код дослідження BHFZ 1403, версія 02 від 11.02.2015
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський