

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.2 від 24 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу, поправка 01 від грудня 2016 року для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MS-RHBF, інкорпорований поправкою (а) від 10 лютого 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Кампені», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D1001066, версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00; Поправка 1.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорована несуттєвими поправками 1.01 та 1.02 до протоколу клінічного випробування D1001066; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, фінальна версія V2.1UKR(uk)01 від 01 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 10 лютого 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, фінальна версія V2.1UKR(ru)01 від 01 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 10 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 1.00 від 24 березня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Ривароксабан [BAY 59-7939 (Rivaroxaban)] від 19 вересня 2016 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Ривароксабан [BAY 59-7939 (Rivaroxaban)] та плацебо до нього з Bayer Pharma AG, Німеччина на Bayer AG, Німеччина; Додання альтернативних виробничих ділянок з пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Ривароксабан [BAY 59-7939 (Rivaroxaban)] та плацебо до нього, а саме: Fisher Clinical Services Inc, США, Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, Індія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ривароксабан [BAY 59-7939 (Rivaroxaban)] 10 мг, таблетки, до 60 місяців; Брошура дослідника BAY 59-7939 (Rivaroxaban), версія 24.0 від 21 листопада 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження RIVAROXDVT3002, з інкорпорованою поправкою INT-6 від 19 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року; Брошура дослідника, версія 10 від вересня 2016 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V3.2UKR(uk)01 від 22 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 02 березня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V3.2UKR(ru)01 від 22 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 02 березня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V3.2UKR(uk)01 від 22 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 28 лютого 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V3.2UKR(ru)01 від 22 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 28 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 3 від 4 листопада 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Poly-ICLC/полі-ICLC (Hiltonol®/Хілтонол), версія 1.1 від 07 березня 2017 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Poly-ICLC/полі-ICLC (Hiltonol®/Хілтонол), 2 мг/мл суспензія для ін'єкцій, 1 мл до 84 місяців; Додання виробничих ділянок компанії "Almac", які відповідають за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Poly-ICLC/полі-ICLC (Hiltonol®/Хілтонол): "Almac Clinical Services", Durham NC, США та "Almac Clinical Services", Souderton PA, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 5.0 для України на українській та російській мовах дата версії 13 лютого 2017 року на основі мастер версії номер 5.0 від 03 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням , плацебо-контрольоване, з тривалим дозуванням (56 тижнів) в паралельних групах, багатоцентрове дослідження Фази III по оцінці ефективності та безпечності трьох доз бенралізумабу (MEDI-563) у пацієнтів від середнього до дуже важкого ступеня Хронічного Обструктивного Захворювання Легенів (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (TERRANOVA), код дослідження D3251C00004, версія 4.0 від 06 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання препарату базової терапії – Gemcitabine (Гемцитабін, Гемцитабін Аккорд, Гемцитабіну гідрохлорид Аккорд), порошок для приготування розчину для інфузій 1 г, у флаконах, виробництва компаній: Аккорд Хелскеа Лімітед (Accord Healthcare Limited), Велика Британія, Інтас Фарма Лтд. (СЕЗ) (Intas Pharma Ltd (SEZ)), Індія; Зразок маркування препарату базової терапії Gemcitabine (Гемцитабін, Гемцитабін Аккорд, Гемцитабіну гідрохлорид Аккорд) для використання в рамках клінічного випробування АВ10004, українською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2016 року, версія 1.0 від жовтня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами», код дослідження АВ10004, версія 9.0 ROW від 21.09.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2016 року, версія 1.0 від жовтня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване, в двох паралельних групах, 3-ї фази дослідження, для порівняння ефективності та безпеки масінібіу дозою 7,5 мг/кг/добу з дакарбазином при лікуванні пацієнтів із нерезектабельною або метастатичною меланомою 3-ї чи 4-ї стадії з мутацією навколомембранного домену c-kit», код дослідження AB08026, версія 8.0/ROW від 08.03.2016
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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Копильчук О.А. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1291 від 28.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код дослідження 1297.4, версія 1.0 від 30 травня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
	2.	гол. лік. Волощук А.Є. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса
	3.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, (жіноче, загальнопсихіатричне, первинного психотичного епізоду) відділення 5 б; (гостре, чоловіче, загальнопсихіатричне) відділення 2-а, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
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 16159A, версія 3.0 (включаючи поправку 2) від 04 жовтня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С), Данія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення 3 додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол.лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, с. Олександрівка
	2.	гол. лік. Врублевська І.В. Київська міська психоневрологічна лікарня №3, загальнопсихіатричне відділення №2, Київська обл., смт. Глеваха
	3.	Закаль К. Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м.Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
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 16159A, 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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Суклєта О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у місті Чернігів, м. Чернігів
	Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO ₂ VATE — CORREction»)»	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO ₂ VATE — CORRECTION»)»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO ₂ VATE — CORREction»)», код випробування АКВ-6548-CI-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КІПР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
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
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D1001067, версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00; Поправка 1.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорована несуттєвою поправкою 1.01 до протоколу клінічного випробування D1001067; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, фінальна версія V2.0UKR(uk)01 від 01 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 10 лютого 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, фінальна версія V2.0UKR(ru)01 від 01 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 10 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 1.00 від 24 березня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 07 англійською мовою від 16 листопада 2016 р., переклад українською мовою від 05 грудня 2016 р.; Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 07 від 16 листопада 2016 р.; Оновлена Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №5.0 для дослідницьких центрів України від 26 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 лютого 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 лютого 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №3.0 для дослідницьких центрів України від 26 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 лютого 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 лютого 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №4.0 для українських дослідницьких центрів від 23 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 січня 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №4.0 для українських дослідницьких центрів від 23 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 січня 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №4.0 для українських дослідницьких центрів від 23 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 січня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 січня 2017 р.; Оновлена Картка пацієнта, редакція 2.0 для України від 20 січня 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 24 січня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2017 р.; Картка з інформацією про прийом в лікаря-дослідника, редакція 1.0 для України від 20 січня 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 24 січня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2017 р.; Додаток до розділу "Якість" (Quality Amendment) Досьє досліджуваного лікарського засобу фінголімод (FTY720) від листопада 2016 р.; Зразки етикеток: для пляшки FTY720 0,25 мг/0,5 мг/плацебо капсули від 05 серпня 2015 р. та для пляшки FTY720 0,5 мг/0,25 мг капсули від 19 вересня 2016 р.</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β 1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 06 від 22 серпня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення, ВДНЗ України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
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 (VTE)», код дослідження DU176b-D-U312, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Даїчі Санкйю, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 23.12.2016, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 23.12.2016, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14–18 років (неповнолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 23.12.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14–18 років (неповнолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 23.12.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 23.12.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 23.12.2016, версія 3.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 23.12.2016, версія 4.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 23.12.2016, версія 4.0; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код випробування 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 1 від 21.06.2016 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 Ех ЕУ/ЕЕА від 11 листопада 2016 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 21 листопада 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди пацієнта для дослідження BN29552, версія 4 від 11 листопада 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди партнера дослідження, версія специфічна для України від 21 листопада 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди партнера дослідження BN29552, версія 3 від 11 листопада 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 21 листопада 2016 року, на основі версії 2 від 11 листопада 2016 року модельної форми інформованої згоди на додаткове дослідження ЕКГ, пов'язаного з основним дослідженням BN29552 англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлений Процес контролю якості, пов'язаний з: 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, версія специфічна для України від 21 листопада 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди для дослідження щодо МРТ-обстеження здорових добровольців версія 2 від 11 листопада 2016 року, пов'язаного з основним дослідженням BN29552 англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 21 листопада 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди для дослідженням BN29552-ранній скринінг, версія 2 Ех-ЕУ/ЕЕА від 11 листопада 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлений Дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров'я під час вагітності, версія специфічна для України від 21 листопада 2016 року, на основі форми дозволу вагітної партнерки для дослідження BN29552, версія 2 від 11 листопада 2016 р. англійською мовою з перекладами українською та російською мовами
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. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 12 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність і переносимість тофацитинібу при лікуванні поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артрити (ЮІА) у дітей та підлітків», код дослідження A3921104, з інкорпорованою поправкою 2 від 16 березня 2016 року
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. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 45 до 60 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 09 серпня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 55 до 77 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 30 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта, версія 2.0 від 20 лютого 2017р. англійською, українською та російською мовами; Текст, який буде чути пацієнт при наборі номера телефона довідкової служби англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного інгаляційного оксиду азоту (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1», код дослідження PULSE-PAH-004, версія 1 від 25 серпня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Bellerophon Pulse Technologies LLC, США
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
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 79 до 160 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, із застосуванням фіксованих доз, 6-тижневе дослідження, що проводиться в умовах стаціонару, для оцінки ефективності та безпечності застосування НР-3070 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження НР-3070-GL-04, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 січня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Новен Фармасьютікалз, Інк.» (Noven Pharmaceuticals, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє ДЛЗ англійською мовою: Досьє ДЛЗ, розділ 2.1.P.3; Досьє ДЛЗ, розділ 2.1.P.5; Досьє ДЛЗ, розділ 2.1.S.2; Досьє ДЛЗ, плацебо, розділ 2.1.P.3; Зміна виробника (установи, що відповідає за проведення аналітичних і мікробіологічних випробувань препарату перед випуском): з Select Pharma Laboratories Limited (SPL), United Kingdom на Source Bioscience PLC, United Kingdom; Додано Wickham Laboratories Limited, United Kingdom в якості альтернативної лабораторії для проведення мікробіологічних випробувань препарату перед випуском; Уточнення виробників плацебо — включено Catalent Pharma Solutions, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого будесоніду, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження VR475/3/001, версія 5.0 від 16 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Vectura Limited, Велика Британія
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
05.05.2017 № 491

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб версія 04 від 15 лютого 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський