

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе адаптивне плацебо-контрольоване клінічне дослідження для оцінки ефективності та безпеки специфічної імунотерапії алергоїдом кліща домашнього пилу (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) адсорбованого на гідроксиді алюмінію у пацієнтів з алергічною бронхіальною астмою та алергічним ринітом або ринокон'юнктивітом», код дослідження AL1402ac, версія 1.0 від 3 серпня 2016
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Україна
Спонсор, країна	«Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ», Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>] (Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>); суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; 500 одиниць загального азоту/мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Плацебо до Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>], суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>] (Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>); суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; 5000 одиниць білкового азоту/мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Плацебо до Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>], суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>] (Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>); суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; 900 одиниць загального азоту/мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Плацебо до Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>], суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>] (Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>); суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; 9000 одиниць білкового азоту/мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина; Плацебо до Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Acaroid <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> АБО Алергоїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>], суспензія для підшкірного введення у флаконах по 3 мл; Алергофарма Гмбх енд

	Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференціальної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет Української асоціації народної медицини», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м. Київ</p> <p>2) к.м.н. Яковенко О.К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк</p> <p>3) к.м.н. Кулініч О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя</p> <p>4) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна Установа «Запорізька міська багатoproфільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя</p> <p>5) д.м.н. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>7) Яковенко Т.Л. Комунальний заклад «Луцька міська дитяча поліклініка», педіатричне відділення №3, м. Луцьк</p> <p>8) д.м.н., проф. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», Обласний центр клінічної імунології та алергології, м. Тернопіль</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»</p> <p>Розчин для шкірної алергологічної проби <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> [Prick Test Solution <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>] (алерген кліща <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>); суспензія для внутрішньошкірного введення у флаконах по 3 мл; 50000 одиниць білкового азоту/мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина;</p> <p>Розчин для шкірної алергологічної проби <i>Dermatophagoides farinae</i> [Prick Test Solution <i>Dermatophagoides farinae</i>] (алерген кліща <i>Dermatophagoides farinae</i>); суспензія для внутрішньошкірного введення у флаконах по 3 мл; 50000 одиниць білкового азоту/мл; Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина;</p>

	<p>Будесонід Ізіхалер 100 мікрограм/доза [Budesonid Easyhaler 100µG/dose АБО Budesonid EH 100µG/dose] (Будесонід); порошок для інгаляції в інгаляторі; 100 мікрограм/доза; Оріон Корпорейшн [Orion Corporation], Фінляндія;</p> <p>Будесонід Ізіхалер 200 мікрограм/доза [Budesonid Easyhaler 200µG/dose АБО Budesonid EH 200µG/dose] (Будесонід); порошок для інгаляції в інгаляторі; 200 мікрограм/доза; Оріон Корпорейшн [Orion Corporation], Фінляндія;</p> <p>Султанол® дозований аерозоль [Sultanol® Metered-dose Inhaler АБО Sultanol INH] (Сальбутамол); аерозоль для інгаляції, дозований; 100 мкг/доза; Глаксо Веллкам С.А. [Glaxo Wellcome S.A.], Іспанія</p>
--	--

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження в паралельних групах із порівняння припинення та продовження довготривалого лікування меполізумабом у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою (201810)», код дослідження 201810, поправка 02 до протоколу клінічного випробування 201810, версія 2015N232375_03 від 07 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед (GlaxoSmithKline Research & Development Limited), Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Меполізумаб (SB-240563; Меполізумаб (Mepolizumab)); Ліофілізат для розведення для внутрішньовенних інфузій або підшкірних ін'єкцій по 100 мг у флаконі; 100 мг/мл; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A. (також відомий як - GSK Parma), Italy; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited (також відомий як – Fisher Clinical Services), United Kingdom; R&D Zebulon GlaxoSmithKline LLC, USA; Плацебо до Меполізумабу (0,9% розчин натрію хлориду); Розчин для інфузій та ін'єкцій; ПАТ «Галичфарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 3) зав. від. Молодцов В.Є. Міська лікарня № 1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори; - Електронні щоденники та пневмотахометри АМЗ з функцією GSM; - Електрокардіографи Mortara ELI 150с
---	---

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ІМУНОГЕННОСТІ ПРЕПАРАТУ АВР 798 ПОРІВНЯНО З РИТУКСИМАБОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ CD20 ПОЗИТИВНОЮ В-КЛІТИННОЮ НЕХОДЖКІНСЬКОЮ ЛІМФОМОЮ (НХЛ)», код дослідження 20130109, протокол версія 4.0 від 24 червня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Амджен Інк. (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АВР 798 (АВР 798; Ритуксимаб); Концентрат для приготування розчину для інфузій (у заповнених флаконах 100мг/10мл та 500мг/50мл); 10 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Amgen Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ 3) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	Ритуксимаб (Ритуксан®) (Ритуксимаб); Концентрат для приготування розчину для інфузій (у заповнених флаконах 100мг/10мл та 500мг/50мл); 10 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Genentech Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори: (Q2 central lab): лабораторні набори MESM supplies: • Центрифуга • Холодильник • Електрокардіограф • Мін/мах термометри

	<ul style="list-style-type: none">• Морозильні камери• Шкали• IV bags / премедикація Друковані матеріали
--	--

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON), код дослідження D419MC00004, версія 1.0 від 10 березня 2017
Заявник, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Спонсор, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дурвалумаб (Durvalumab) (MEDI4736; Дурвалумаб (Durvalumab)); розчин для інфузій; 50 мг/мл; MedImmune Pharma B.V., Netherlands; Cook Pharmica LLC, United States; MedImmune, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; MedImmune Limited, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM ; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services, Singapore; MEDIMMUNE UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Тремелімумаб (Tremelimumab) (MEDI1123; Тремелімумаб (Tremelimumab)); розчин для інфузій; 20 мг/мл; MedImmune, LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Boehringer Ingelheim, Germany; CHARLES RIVER LABORATORIES EDINBURGH LIMITED, UNITED KINGDOM; ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM ; Fisher Clinical Services, Singapore
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 3) Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ 4) к.м.н. Колеснік О.П.

	<p>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>5) д.м.н. Крижанівська А.Є.</p> <p>Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) к.м.н. Остапенко Ю.В.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Трухін Д.В.</p> <p>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>8) Шевня С.П.</p> <p>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>9) к.м.н. Урсол Г.М.</p> <p>Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Карбоплатин (Carboplatin) (M1676A001; Карбоплатин); Концентрат для приготування розчину для інфузій; 10 мг/мл; EBEWE PHARMA, Ges.m.b.H.Nfg.KG/ «Ебеве Фарма Гес.м.б.Г. Нфг.КГ», Austria; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Germany; Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін (Gemcitabine) (Гемцитабін); Концентрат для розчину для інфузій; по 1 флакону в картонній коробці; 40 мг/мл; EBEWE PHARMA, Ges.m.b.H.Nfg.KG/ «Ебеве Фарма Гес.м.б.Г. Нфг.КГ», Austria; Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін (Gemcitabine) (Гемцитабін); Концентрат для розчину для інфузій у флаконах № 1; 10 мг/мл; EBEWE PHARMA, Ges.m.b.H.Nfg.KG/ «Ебеве Фарма Гес.м.б.Г. Нфг.КГ», Austria; Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін (Gemcitabine) (Гемцитабін); порошок для приготування розчину для інфузій у флаконі №1; 1000 мг/флакон; АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH), Germany; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Germany;</p> <p>Цисплатин (Cisplatin) (Цисплатин (Cisplatin)); Концентрат для розчину для інфузій у флаконах № 1; 1 мг/мл; EBEWE PHARMA, Ges.m.b.H.Nfg.KG/ «Ебеве Фарма Гес.м.б.Г. Нфг.КГ», Austria;</p> <p>Цисплатин (Cisplatin) (Цисплатин (Cisplatin)); Концентрат для розчину для інфузій у флаконах № 1; 0,5 мг/мл; EBEWE PHARMA, Ges.m.b.H.Nfg.KG/ «Ебеве Фарма Гес.м.б.Г. Нфг.КГ», Austria;</p> <p>Алімта (Pemetrexed) (Пеметрексед); Ліофілізат для приготування розчину для інфузій у флаконах № 1; 500 мг/флакон; Ліллі Франс (Lilly France), France</p>

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

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване клінічне дослідження ефективності та безпеки препарату Барбовал з доксиламіном, краплі для перорального застосування, виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) в порівнянні з препаратом Донорміл, таблетки вкриті оболонкою, по 15 мг, виробництва «Брістол-Майєрс Сквібб» (Франція) у пацієнтів з інсомнією на фоні соматоформної вегетативної дисфункції», код випробування FM/BBV/3/09-16, версія №2 від 21.03.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Барбовал з доксиламіном (1 мл розчину містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100% речовину/розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу)/доксиламіну гідроген сукцинату); краплі для перорального застосування; 18 мг/80 мг/16,875 мг (1 мл розчину відповідає 27 краплям); ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Донорміл (доксиламіна сукцинат); таблетки, вкриті оболонкою; 15 мг; Брістол – Майєрс Сквібб, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване клінічне дослідження ефективності та безпеки препарату Барбовал з доксиламіном, краплі для перорального застосування, виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) в порівнянні з препаратом Донорміл, таблетки вкриті оболонкою, по 15 мг, виробництва «Брістол-Майєрс Сквібб» (Франція) у пацієнтів з невротичними розладами, що супроводжуються інсомнією», код випробування FM/BBV/3/10-16, версія №2 від 21.03.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Барбовал з доксиламіном (1 мл розчину містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100% речовину/розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу)/доксиламіну гідроген сукцинату); краплі для перорального застосування; 18 мг/80 мг/16,875 мг (1 мл розчину відповідає 27 краплям); ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. відділом Агєєв І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», неврологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Донорміл (доксиламіна сукцинат); таблетки, вкриті оболонкою; 15 мг; Брістол – Майєрс Сквібб, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження переносимості та перевищуючої ефективності лікарського засобу НЕОСПАСТІЛ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у порівнянні з препаратом КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва «КК Терапія АТ» (Румунія) у хворих з дорсалгією і/або ішалгією з помірним больовим синдромом», код дослідження FFD_NEOSPAST_DAR-tabl/2f-01.17, версія № 2 от 21.12.2016
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неоспастіл (кеторолаку трометамін /пітофенону гідрохлорид/ фенпівірійнію бромід); таблетки, вкриті оболонкою; 10 мг/10 мг/0,1 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зозуля І.С. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, II нейрохірургічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра медицини невідкладних станів, м. Київ 2) Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення № 1, м. Харків 3) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків 4) зав. від. Рябіченко Т.М. Київська міська клінічна лікарня № 9, неврологічне відділення, м. Київ 5) к.м.н., проф. Яворська В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 7», третє неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	КЕТАНОВ (кеторолаку трометамін); таблетки, вкриті оболонкою; 10 мг; КК Терапія АТ, Румунія

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

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 80 до 110
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо – контрольоване багатоцентрове дослідження паралельних груп з відкритим періодом дослідження для визначення ефективності і безпеки NT 201 при лікуванні дітей та підлітків (2-17 років) з хронічною сіалореєю, що причиняє занепокоєння та асоційованою з неврологічними розладами, та/або розумовою відсталістю», код дослідження MRZ60201_3091_1, версія 2.0 від 16 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Роксадустат (Roxadustat) версія 9.0 від 23 березня 2017 року; Оновлені розділи 8.1 та 8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Роксадустат (Roxadustat); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Роксадустату (Roxadustat) та відповідного плацебо з 48 до 60 місяців; Зменшення кількості включених пацієнтів у дослідженні з 500 до 396 пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом», код дослідження D5740C00001, версія 1.0 від 21 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Роксадустат (Roxadustat) версія 9.0 від 23 березня 2017 року; Оновлені розділи 8.1 та 8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Роксадустат (Roxadustat); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Роксадустату (Roxadustat) та відповідного плацебо з 48 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом», код дослідження D5740C00002, версія 1.0 від 21 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 9.0 від 23 березня 2017 англійською мовою; Продовження випробування до 30 червня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 175 до 189 осіб (14 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату FG-4592 для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження FGCL-4592-063, від 31 травня 2013 року з поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	ФіброГен, Інк. / FibroGen, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)01 від 29 березня 2017 року, переклад українською мовою від 05 квітня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)01 від 29 березня 2017 року, переклад російською мовою від 05 квітня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код випробування К-877-302, версія 1 від 16 листопада 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 7 від 25 січня 2017 р.; Поправка 1 (грудень 2016 р.) до Брошури дослідника, версія 11 (червень 2016 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 10.0 для України від 10.03.2017, переклад українською мовою від 27.03.2017; переклад російською мовою від 27.03.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код випробування AC-065A303 GRIPHON OL/GRIPHON OL, фінальна версія 6 від 15 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу АВР980, видання 6.0 від 24 січня 2017 року, англійською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату АВР 980 у порівнянні з Трастузумабом у пацієнтів з раком молочної залози на ранніх стадіях, з позитивним HER2 статусом», код дослідження 20120283, версія 3.0 від 06 серпня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Amgen Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія форми інформованої згоди: 1517-CL-0610_Форма інформованої згоди версія 6.0 UKR 1.0_20 березня 2017 р., українською мовою, російською мовою, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1392 від 22.12.16
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату роксадустат при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження 1517-CL-0610, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ Б.В.), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція для моніторингу артеріального тиску вдома, версія 2.0 від 23 лютого 2017р., англійською, українською та російською мовами; Інструкція для пацієнта щодо дозування, версія 2.0 від 23 лютого 2017р., англійською, українською та російською мовами; Інструкція зі збору сечі, версія 3.0 від 29 грудня 2016р., англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 29 грудня 2016р., англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод імені С. Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№490 від 05.05.2017	
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 дослідження RLY-5016-207, поправка 2 від 04 листопада 2016 р. до версії протоколу від 14 липня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна	
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (тофацитиніб цитрат) від грудня 2016 р. в частині Р.1.–Р.3.3.; залучення додаткової виробничої площадки відповідальної за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (тофацитиніб цитрат), розчин для перорального застосування 1мг/мл, 200 мл та плацебо до CP-690,550-10, Алмак Клінікал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 07 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Набір для ін'єкцій ГРЛ TransCon, версія 1.0 від 18 листопада 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№490 від 05.05.2017
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 СТ-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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 6.0, 14 листопада 2016 р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 38 до 168 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження 2а фази, для оцінки безпеки та переносимості одноразового внутрішньовенного введення VIS410 у пацієнтів з неускладненим грипом типу А», код дослідження VIS410-202, версія 1.1. від 14 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Вістера, Інк., США (Visterra, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 75
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція
Спонсор, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія українською мовою для України від 15.03.2017, версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія російською мовою для України від 15.03.2017, версія 7.0; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Пряніков В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
	Оновлені розділи 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу Преднізон та Преднізон плацебо від 18.05.2015 р.; Залучення нових виробничих ділянок: - PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, Німеччина; - Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; - Fisher BioPharma Services (India) Private Limited «PHARMEZ», Індія	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPС)», код дослідження 212082PCR3011, з поправкою INT-3 від 24.03.2016 р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 10.0 ROW від 22.03.2017; Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 10 квітня 2017 (українською та російською мовами); Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди на генетичні дослідження, версія для України 5.0 від 10 квітня 2017 (українською та російською мовами)
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	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для дорослого учасника дослідження та форма згоди, версії CD-IA-MEDI-546-1145_Ukraine SIS-ICF_V9.1_10-Mar-2017_UKR (українською мовою); та CD-IA-MEDI-546-1145_Ukraine SIS-ICF_V9.1_10-Mar-2017_RUS (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження II фази для оцінки довгострокової безпечності препарату MEDI-546 у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження CD-IA-MEDI-546-1145, поправка 4 від 12 лютого 2015 року із адміністративною зміною 1 від 05 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	МедІмюн Ел.Ел.Сі., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 29.03.2017 р. до Брошури дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 13
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.3 Manufacture Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 28 лютого 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.5 Control of Drug Product Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 02 березня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability Somapacitan, остаточна версія 5.0 від 03 березня 2017 року, англійською мовою: Було збільшено термін придатності досліджуваного препарату Сомапацитану (NNC0195-0092) 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml and 15 mg/1.5 ml до 36 місяців при температурі зберігання 2-8°C; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.1 General Information Somapacitan, остаточна версія 3.0 від 21 лютого 2017 року, англійською мовою: Назва досліджуваного лікарського препарату була змінена з NNC0195-0092 на Сомапацитан; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 01 березня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.3 Characterisation Somapacitan, остаточна версія 3.0 від 21 лютого 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of Drug Substance Somapacitan, остаточна версія 3.0 від 21 лютого 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.6 Container of Closure System Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 16 лютого 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 3.0 від 21 лютого 2017 року, англійською мовою: Було збільшено термін зберігання досліджуваної субстанції в PETG контейнері до 48 місяців при температурі -70°C
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження для порівняння ефективності та безпеки NNC0195-0092, що вводиться один раз на тиждень, з плацебо, що вводиться один раз на тиждень, та щоденним введенням Нордітропін® ФлексПро® у дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту протягом 35 тижнів, з наступною відкритою подовженою фазою в 53 тижні », код дослідження NN8640-4054, фінальна версія 6.0 від 29 травня 2015 р.
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол RD.06.SPR.18252 версія 02 від 19 січня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату CD5789 50 мкг/г у формі крему та крему плацебо у пацієнтів з акне», код дослідження RD.06.SPR.18252, версія 01 від 21 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» (LLC «Chiltern International Ukraine»)
Спонсор, країна	Galderma R&D SNC, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол версія 3.1 від 10 січня 2017; Основна форма інформованої згоди версія 4.0 від 13 лютого 2017 українською та російською мовами; Субдослідження з виконанням гастроскопії Додаткова форма інформованої згоди версія 3.0 від 13 лютого 2017 українською та російською мовами; Шкала загального враження щодо поліпшення (CGI) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) вихідні дані/версія для оцінювання (версія від 14 січня 2009) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту (версія від 14 січня 2009) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала сонливості Епворта (ESS) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала депресії Гамільтона: шкала з 17 пунктів версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з хворобою Паркінсона (2-денний домашній щоденник Хаузера для навчання) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з хворобою Паркінсона (3-денний домашній щоденник Хаузера для навчання) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Міні-тест для оцінки психічного стану (MMSE) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Опитувальник про якість життя при хворобі Паркінсона (PDQ-39) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала сну при хворобі Паркінсона (PDSS-2) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона - Оцінювальна шкала (QUIP-RS) версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона - Оцінювальна шкала (QUIP-RS) Пам'ятка версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Інформація для пацієнтів та доглядачів – шкали дослідження версія 3.0 від 11 квітня 2016 українською та російською мовами; Медична картка для екстрених ситуацій версія 2.0 від 11 січня 2017 українською та російською мовами; Текстові повідомлення: Нагадування про наступний візит (Appointment Reminder) версія 1.0 від 14 січня 2016 українською та російською мовами; Нагадування про заповнення щоденника Хаузера (Hauser Diary Completion Reminder) версія 1.0 від 10 грудня 2015 українською та російською мовами; Вітальне повідомлення (SMS Welcome) версія 1.0 від 14 січня 2016 українською та російською мовами; Повідомлення після завершення половини призначених візитів (Retention Message) версія 1.0 від 10 грудня 2015 українською та російською мовами; Повідомлення вдячності (Thank you Message) версія 1.0 від 10 грудня 2015 українською та російською мовами; Нагадування про наступний візит (Appointment Reminder) версія 1.0 від 11 січня 2017 українською та російською мовами; Керівництво з дослідження Accordance версія 2.0 від 11 січня 2017 українською та російською мовами; Щоденник Хаузера для навчання версія 3.1 від 10 березня 2017 українською та російською мовами</p>
Номер та дата	№757 від 25.07.2016

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул Accordion Pill™ карбідopa/леводopa (AP-CD/LD) з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код дослідження IN11004, версія 2.1 від 17 грудня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження DU176b-C-E314, версія 2.0 від 30 березня 2017 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Кулик А.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси
	2.	к.м.н. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, ВДНЗ України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	4.	д.м.н., проф. Жарінов О.Й. Державна установа «Інститут серця Міністерства Охорони Здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення №1 для дорослих, м. Київ
	№1392 від 22.12.2016	
	«Оцінка едоксабану при застосуванні в пацієнтів, що раніше не отримували лікування антикоагулянтами, з неклапанною фібриляцією передсердь (НКФП) і високим кліренсом креатиніну», код дослідження DU176b-C-E314, версія 1.0 від 27 квітня 2016 року	
	Заявник, країна	
	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	
	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики - сімейної медицини», м. Київ
	2.	Донець О.А. Медичний центр дочірнього підприємства «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» публічного акціонерного товариства «Холдингова Компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м. Київ
	3.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01 та 4 від 11 січня 2017 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 23 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 1.0 від 05 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди версія для України українською мовою та російською мовою від 12 квітня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди пацієнта для дослідження BN29552, версія 5.0 від 17 лютого 2017 р.; Форма інформованої згоди партнера дослідження версія для України українською мовою та російською мовою від 12 квітня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди партнера дослідження версія 4.0 від 17 лютого 2017 р.; Форма інформованої згоди на скринінг для оцінки когнітивних функцій для дослідження BN29552-ранній скринінг, тільки FCSRT, версія для України українською мовою та російською мовою від 12 квітня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BN29552-ранній скринінг, тільки FCSRT, версія 3.0 Ex-EU/EEA від 17 лютого 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове 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 4 Ex EU/EEA від 11 листопада 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	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ведолізумабу (MLN0002), видання 19 від 24 лютого 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, версія від 17 березня 2016р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків	Стало зав. відділенням Голубева Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів «Мабіон CD20» («Мабіон СА») і «Мабтера» (ритуксимаб «Хофман-Ля Рош») у пацієнтів з дифузною В-крупноклітинною лімфомаю», код дослідження MabionCD20-002NHL, версія 4 від 21 вересня 2016	
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Траялс Логістікс», Україна	
Спонсор, країна	Мабіон С.А. (Mabion S.A.), Польща	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 000174, версія 5.0 від 11 січня 2017 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0 і 4.0 англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 березня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 31 березня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 31 березня 2017 р., російською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Mesalamine Плацебо версія 4.0 від 09 листопада 2016 р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» ТОВ «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
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, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 4 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для індукції клінічної та ендоскопічної ремісії при активному виразковому коліті легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження 000174, версія 4.0 від 16 червня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 000175, версія 6.0 від 17 січня 2017 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0 і 4.0 англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 20 березня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 31 березня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 31 березня 2017 р., російською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Mesalamine Плацебо версія 4.0 від 09 листопада 2016 р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» ТОВ «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
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, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження 000175, версія 5.0 від 16 червня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування зі зміною відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Вінник Ю.О. КЗОЗ «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м.Харків
Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені у дослідження в Україні, з 40 до 50 осіб		
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, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10.2 від 03.02.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - - - №1205 від 09.11.2016 №835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату Ібрутиніб, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження PCI-32765CLL3001, з поправкою INT-6 від 28.09.2016 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765DBL3001 від 05.08.15 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрисин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.;</p> <p>«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 1 від 21.06.2016 р.;</p> <p>«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)»,</p>

	код дослідження PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 27 березня 2017 року до Брошури дослідника, видання 10 від 07 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності препарату S 888711 (лусутромбопаг) при лікуванні тромбоцитопенії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)», код дослідження 1423M0634, видання 2 від 03 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Шіоноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd., UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб», код випробування GA28951, версія 6 від 22 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з включеною поправкою №06, від 27 березня 2017 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 04 від 03 квітня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 21 квітня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 21 квітня 2017 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 13 квітня 2017 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 тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №05, від 10 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття), для України українською мовою, версія 1.0 від 26 березня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття), для України російською мовою, версія 1.0 від 26 березня 2017 року; Посібник із застосування лікарських препаратів у дослідженні алергії на амброзію у дітей, для України українською мовою, версія 1.0; Посібник із застосування лікарських препаратів у дослідженні алергії на амброзію у дітей, для України російською мовою, версія 1.0; Електронний щоденник - тренувальне відео з оцінки симптомів, відео для дітей, для України українською мовою, версія 1.0 від 21 грудня 2016 року; Електронний щоденник - тренувальне відео з оцінки симптомів, відео для дітей, для України російською мовою, версія 1.0 від 21 грудня 2016 року; Електронний щоденник - тренувальне відео з оцінки симптомів, відео для підлітків, для України українською мовою, версія 1.0 від 21 грудня 2016 року; Електронний щоденник - тренувальне відео з оцінки симптомів, відео для підлітків, для України російською мовою, версія 1.0 від 21 грудня 2016 року; МК-3641-008_Графік візитів, для України українською мовою, версія 2.0 від 22 лютого 2017 року; МК-3641-008_Графік візитів, для України російською мовою, версія 2.0 від 22 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки МК-3641, сублінгвальних імунотерапевтичних таблеток Регвід (амброзія артемісіїфолія) у дітей з астмою або без астми, які мали в анамнезі викликані амброзією ринокон'юнктивіти», код дослідження МК-3641-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 12 вересня 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	-

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
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 випробування GA29102, версія 5 від 28 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 19 від 24 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату ведолізумаб (MLN0002) при довготривалому лікуванні пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження C13008, інкорпорований поправкою 18 від 22 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентр Європ Лтд.» («Takeda Development Centre Europe Ltd.»), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M14-234 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р.; Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р.; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу від 17 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 15 березня 2017 р. на основі протокол-специфічної версії від 04 жовтня 2016 р. та шаблону форми згоди для основного та необов'язкових досліджень для України, версія 3.0 від 21 жовтня 2016 р, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на надання даних для України, версія 2.0 від 20 березня 2017 р. на основі шаблонної версії дослідження від 10 жовтня 2016 року, українською та російською мовами; Картка з інформацією про дозування для пацієнта, піддослідження 1, версія 1.0, липень 2016 р., українською та російською мовами; Картка з інформацією про дозування для пацієнта, піддослідження 3, версія 1.0, липень 2016 р., українською та російською мовами; Картка з інформацією про дозування для дослідницького центру, піддослідження 1, версія 1.0, липень 2016 р., українською та англійською мовами; Картка з інформацією про дозування для дослідницького центру, піддослідження 3, версія 1.0, липень 2016 р., українською та англійською мовами; Довідник з користування пристроєм eDiary для учасників дослідження, версія 1 від 18 липня 2016 р., українською мовою; Посібник користувача електронним щоденником, версія 1 від 05 серпня 2016 р., російською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 1 від 18 липня 2016 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F; українською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 1 від 28 липня 2016 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F; російською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 1 від 11 липня 2016 р. з опитувальниками та інструкціями для пацієнта; українською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 1 від 18 липня 2016 р. з опитувальниками та інструкціями для пацієнта; російською мовою; Зразок етикетки на пристрій TrialMax Touch Label, версія 1 від 18 липня 2016 р., українською мовою; Зразок етикетки на пристрій TrialMax Touch Label, версія 1 від 05 серпня 2016 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, протокол від 03 червня 2016 року

Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№490 від 05.05.2017	
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 2016 р. до версії протоколу від 14 липня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна	
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта для зв'язку в екстрених ситуаціях (для босутиніб) версія 1 від 28 квітня 2017 (російською, українською мовами); Картка пацієнта для зв'язку в екстрених ситуаціях (для іматиніб) версія 1 від 28 квітня 2017 (російською, українською мовами)
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 №3.1 від 07 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Pfizer Limited, Англія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2017 № 687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 6 з поправкою № 5 від 11 березня 2017 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з наступним періодом активного лікування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох доз перорального прийому лаквінімоду (0,6 мг/добу або 1,2 мг/добу) у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом (RRPC)», код дослідження LAQ-MS-305, оновлений протокол версія 5 з поправкою № 4 від 26 січня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»»
Спонсор, країна	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал