

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації дієногесту та етинілестрадіолу у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу, код дослідження LPRI421-202, фінальна версія 1.0, 30.01.2017р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ДІЕНОГЕСТ 1 мг/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 10 мкг (LPRI-421; ДІЕНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 1 мг/10 мкг; Laboratorios León Farma S.A., Spain (Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія); Eurofins-LC2, France (Еврофінс-ЛС2, Франція); ДІЕНОГЕСТ 2 мг/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 10 мкг (LPRI-421; ДІЕНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 2 мг/10 мкг; Laboratorios León Farma S.A., Spain (Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія); Eurofins-LC2, France (Еврофінс-ЛС2, Франція); ДІЕНОГЕСТ 2 мг/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 20 мкг (LPRI-421; ДІЕНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 2 мг/20 мкг; Laboratorios León Farma S.A., Spain (Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія); Eurofins-LC2, France (Еврофінс-ЛС2, Франція)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення ендокринної гінекології Державної Установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології Національної академії медичних наук України», м. Київ 2) д.м.н. Косей Н.В. Лікарня для вчених НАН України, гінекологічне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ 5) к.м.н. Куш В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка сімейної медицини «Здравиця», м. Київ 6) д.м.н., проф. Потапов В.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський міський пологовий будинок №1» Дніпропетровської обласної ради,

	клініко-діагностичне відділення, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра акушерства та гінекології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Велмарі® (ДРОСПІРЕНОН 3 мг/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг), (Велмарі® Лянґциклюз) (ДРОСПІРЕНОН/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 3 мг/0,02 мг; Eurofins-LC2, France (Еврофінс-ЛС2, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для гематології, біохімії, аналізу сечі та цитологічного дослідження цервікального мазку надаються центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH): - Набір «Safety» - Набір «Urine in case of» - Набір «Cervical smear» 2. Тести на вагітність 3. Презервативи 4. Термометри електронні Мін/Макс (Min/max thermometers) 5. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, щоденники для пацієнтів.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове відкрите дослідження I фази, спрямоване на вивчення препарату BAY 1093884 у зростаючих дозах при однократному застосуванні у хворих на гемофілію А чи гемофілію В у тяжкій формі з інгібіторами або без них (перше застосування в людини), код дослідження BAY 1093884/16144, редакція 5.0 від 20 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAY 1093884 (BAY 1093884; Anti-TFPI fully human monoclonal IgG2 antibody; PRD2946262; повністю людське моноклональне антитіло IgG2 до TFPI); ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій; 500 (94 - після розчинення) мг (мг/мл); «Bayer Pharma AG», Німеччина; BAY 1093884 (BAY 1093884; Anti-TFPI fully human monoclonal IgG2 antibody; PRD2946262; повністю людське моноклональне антитіло IgG2 до TFPI); ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 500 (94 - після розчинення)мг (мг/мл); «Bayer Pharma AG», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу на базі хірургічного відділення, м. Київ 2) к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів, - Тест-смужки для визначення вагітності "Combur9 Test®, - Пластикові ємності для забору сечі, що будуть постачатися компанією «Laboratorium fur Klinische Forschung», Німеччина.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази Іа дослідження для оцінки безпечності та ефективності перорального застосування DS102 у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код випробування DS 102A-02, (версія 4.0 від 31 березня 2017р.)
Заявник, країна	Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ, Латвія
Спонсор, країна	Афімьон, Ірландська Республіка
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	DS102 (жирна кислота 15-гидрокси-ейкозапентаєнова кислота етил ефір; 15- HEPE EE (15- Hydroxy-Eicosapentaenoic Acid Ethyl Ester), 15-Ейкозапентаєнова кислота етил ефір); капсули; 500 мг; MB Енкап ЛТД, Шотландія Об'єднане королівство АндерсБрекон (ОК) Лімітед, Об'єднане королівство; Плацебо до DS102, капсули; MB Енкап ЛТД, Шотландія Об'єднане королівство АндерсБрекон (ОК) Лімітед, Об'єднане королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України» , відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії , м. Харків 2) к.м.н. Косинська С.В. Державна установа «Інститут гастроентерології НАМН України», відділ захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки та дієтологічного харчування, поліклініка Інституту гастроентерології НАМН України, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», факультет післядипломної освіти; кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини, м. Дніпро 3) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії, код випробування ACP-103-038, поправка 2 від 28 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103) (ACP-103; PIMAVANSERIN TARTRATE); таблетки; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Плацебо до Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103), таблетки; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103) (ACP-103; PIMAVANSERIN TARTRATE); таблетки; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Плацебо до Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103), таблетки; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 3) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 4) Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів 5) гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська обл., Комінтернівський р-н, с. Олександрівка 6) д.м.н. Пішель В.Я. Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України,

	<p>консультативно-поліклінічне відділення, відділ медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А.</p> <p>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Демченко В.А.</p> <p>Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ</p> <p>9) Пішняк В.П.</p> <p>Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна психоневрологічна лікарня», відділення №1, №6, №18, м. Чернігів</p> <p>10) Врублевська І.В.</p> <p>Київська міська психоневрологічна лікарня №3, загальнопсихіатричне відділення №2, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.</p> <p>11) гол. лік. Паламарчук П.В.</p> <p>Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>12) д.м.н., проф. Скрипніков А.М.</p> <p>Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре, чоловіче, загальнопсихіатричне) та 5-Б (жіноче, загальнопсихіатричне, первинного психотичного епізоду), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії, код випробування ACP-103-034, поправка 1 від 28 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103) (ACP-103; PIMAVANSERIN TARTRATE); таблетки; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Плацебо до Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103), таблетки; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103) (ACP-103; PIMAVANSERIN TARTRATE); таблетки; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Плацебо до Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103), таблетки; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 3) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 4) Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів 5) гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська обл., Комінтернівський р-н, с. Олександрівка 6) д.м.н. Пішель В.Я. Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, м. Київ

	<p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ</p> <p>9) Пішняк В.П. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна психоневрологічна лікарня», відділення №1, №6, №18, м. Чернігів</p> <p>10) Врублевська І.В. Київська міська психоневрологічна лікарня №3, загальнопсихіатричне відділення №2, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.</p> <p>11) гол. лік. Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>12) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре, чоловіче, загальнопсихіатричне) та 5-Б (жіноче, загальнопсихіатричне, первинного психотичного епізоду), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії, код випробування ACP-103-035, поправка 1 від 30 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103) (ACP-103; PIMAVANSERIN TARTRATE); таблетки; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США; Пімавансерин (Пімавансерін, Pimavanserin, ACP-103) (ACP-103; PIMAVANSERIN TARTRATE); таблетки; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc (Пейсіон Фармасьютікалз Інк), США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 3) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 4) Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів 5) гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська обл., Комінтернівський р-н, с. Олександрівка 6) д.м.н. Пішель В.Я. Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, м. Київ 7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця

	<p>8) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ</p> <p>9) Пішняк В.П. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна психоневрологічна лікарня», відділення №1, №6, №18, м. Чернігів</p> <p>10) Врублевська І.В. Київська міська психоневрологічна лікарня №3, загальнопсихіатричне відділення №2, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.</p> <p>11) гол. лік. Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>12) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре, чоловіче, загальнопсихіатричне) та 5-Б (жіноче, загальнопсихіатричне, первинного психотичного епізоду), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАННЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ; код дослідження BIA-2093-211, версія 2.0, 21.12.2016 р.
Заявник, країна	Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & С ^а , SA), Португалія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Еслікарбазепіна ацетат (Eslicarbazepine Acetate, ESL) (BIA 2-093; Eslicarbazepine Acetate); Суспензія пероральна; 50 мг/мл; BIAL - Portela & С ^а , S.A., Португалія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина (в минулому Theorem Clinical Supplies Division, Німеччина, підрозділ Theorem Clinical Research/Chiltern)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 2) зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторні набори для гематології, біохімії, фармакокінетики та аналізу сечі надаються центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH). 2. Електрокардіографи Mortara ELI150c, Mortara International від компанії Quintiles, Індія 3. Центрифуга Saerstedt MC6 від центральної лабораторії LKF, Німеччина 4. Ваги “Kern 573-46NM”, Німеччина 5. Термометри електронні Мін/Макс (Min/max thermometers) 6. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, щоденники для пацієнтів, індивідуальні реєстраційні форми (CRF).
------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ– ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК; код дослідження BIA-2093-211/EXT, версія 1.0, 21.12.2016 р.
Заявник, країна	Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^a , SA), Португалія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Еслікарбазепіна ацетат (Eslicarbazepine Acetate, ESL) (BIA 2-093; Eslicarbazepine Acetate); Суспензія пероральна; 50 мг/мл; BIAL - Portela & C ^a , S.A., Португалія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина (в минулому Theorem Clinical Supplies Division, Німеччина, підрозділ Theorem Clinical Research/Chiltern)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 2) зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для гематології, біохімії та аналізу сечі надаються центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmBH). 2. Термометри електронні Мін/Макс (Min/max thermometers) 3. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, щоденники для пацієнтів, індивідуальні реєстраційні форми (CRF).

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирина в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код дослідження M16-298, інкорпорований поправкою 1 від 3 лютого 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ровалпітузумаб тесирин, Рова-Т (SC16LD6.5; Rovalpituzumab tesirine, (Rova-T); ровалпітузумаб тесирин); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 10 мг/мл; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; BSP Pharmaceuticals S.p.A, Italy; Stemcentrx, Inc., USA; Плацебо до ровалпітузумабу тесирин (Плацебо до ровалпітузумабу тесирин); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; BSP Pharmaceuticals S.p.A, Italy; Плацебо до Дексаметазону (Плацебо до Дексаметазону); тверді капсули; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
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) д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 4) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк 5) Ташук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці

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 «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»</p> <ul style="list-style-type: none"> • TrialMax Slate (HP ElitePad tablet) with an incorporated SD memory card (this backs up the data for recovery if needed) • A power cord • USB to Micro USB adapter • Набір (SCREEN) • Набір (CTC GENKIT) • Набір (SC TUMOR TISSUE) • Набір (CXD1 GENKIT) • Набір (CXD1 PK GENKIT) • Набір (CXD22 GENKIT) • Набір (NON TRT CXD1 PK) • Набір (EOT) • Набір (EOT PK) • Набір (PTFU VISIT) • Набір (PG DNA) • Набір (PROG TISSUE) • Набір (UNSCHED) • Коробки: <p>Порожні коробки для доставки Екстремальні коробки для доставки Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків Комбінована картонна коробка для заморожених та не заморожених діагностичних зразків</p> <ul style="list-style-type: none"> • Додаткові матеріали <p>4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95 KPA Biohazard Bag Box of 100 3mL Transfer Pipette 90mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Sterile Screw Top Pregnancy SAS Urine hCG One-Step w/Instructions 1 Slide Holder w/o Slide (Clear) Superfrost White Charged Slide Box/72</p>

	<p>Andwin Scientific Tissue-Tek* Uni-Cassette* System 40ml White Biopsy Bottle with 20ml of 10% Formalin 120 mL Jar with 30 mL Fill of 70% Reagent Alcohol Shipping Box Extreme Ambient</p> <p>Дексаметазон, Over-encapsulated of Dexamethasone Tablets (Dexamethasone); тверді капсули; 8 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ ІV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», код дослідження GO29431, версія 6 від 14 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/ Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Atezolizumab (Атезолізумаб), MPDL3280A, RO5541267, Anti-PD-L1, Anti-PDL1, Tecentriq (Ro 554-1267/F03-01; Atezolizumab (Атезолізумаб), MPDL3280A, RO5541267); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 1200мг/20мл у флаконі №1; 60 мг/мл; Roche Diagnostics GmbH, Germany; Genentech, Inc. (Genentech SSF), USA; F. Hoffmann-La Roche AG (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Ltd (Fisher Clinical Services UK Limited), United Kingdom
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. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 3) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Alimta, Алімта, Пеметрексед, Pemetrexed (Пеметрексед, Pemetrexed); порошок (ліофілізат) для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі № 1; 500 мг; LILLY FRANCE – FEGERSHEIM, France; Цисплатин «Ебеве», Cisplatin «Ebewe», Цисплатин, Cisplatin (Cisplatin, Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/100 мл у флаконі №1; 0,5 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Carboplatin, Карбоплатин-Медак, Карбоплатин (Carboplatin, Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій, 450 мг/45 мл у флаконі №1; 10 мг/мл; Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpreparate m.b.H., Germany;

	Гемцибін, Гемцитабін, Gemcitabine (Гемцитабін, Gemcitabine); ліофілізат для розчину для інфузій, 2000 мг у флаконі № 1; 2000 мг; Actavis Italy S.P.A., Italy
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - електронні щоденники для пацієнтів - планшети для дослідників - лабораторні набори - min-max термометри - інфузомати - системи для внутрішньовенного введення та фільтри для систем для внутрішньовенного введення.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами, код дослідження STMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 14.11.2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.», США (CytomX Therapeutics, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CX-072 (CX-072); стерильний концентрат для приготування розчину для інфузій; 10 мг/мл; Catalent UK Packaging Limited, UK; Rentschler Biotechnologie GmbH, Німеччина; Єрвой (Yervoy®) / YERVOY 5 mg/ml / Yervoy® (ipilimumab) / Yervoy® (ipilimumab) 50 mg/10mL (5 mg/mL) / YERVOY SINJ 50MG (1VLX10ML)CZ/SK/SI (іпілімумаб (ipilimumab)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 5 (50 мг/10мл); Catalent UK Packaging Limited, UK; Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, USA ; Єрвой (Yervoy®) / YERVOY 5 mg/ml / Yervoy® (ipilimumab) / Yervoy® (ipilimumab) 200 mg/40mL (5 mg/mL) / YERVOY SINJ 200MG (1VLX40ML)CZ/SK/SI (іпілімумаб (ipilimumab)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 5 (200 мг/40мл); Catalent UK Packaging Limited, UK; Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, USA ; Зелбораф (Zelboraf®) / Zelboraf 240 mg film-coated tablets / Zelboraf® (vemurafenib) / ZELBORAF F.C. TABLETS 240 MG (вемурафеніб (vemurafenib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 240 мг; Catalent UK Packaging Limited, UK; Roche Pharma AG, Germany
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
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Бринзоламід з тимололом, краплі очні виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Азарга®, краплі очні виробництва компанії «Alcon-Couvreur» у пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою», код дослідження FK/BI/T/D, версія №1 від 17.12.2016
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бринзоламід з тимололом (бринзоламід/тимололу малеат); краплі очні, суспензія; 1 мл суспензії містить 10 мг бринзоламід, 5 мг тимололу малеата; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Соболева І.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №14 імені проф. Л.Л. Гіршмана», відділення загальної патології органу зору, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра офтальмології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Азарга® (бринзоламід/тимололу малеат); краплі очні; 1 мл суспензії містить 10 мг бринзоламід, 5 мг тимололу малеата; Алкон-Куврьор, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Ципрофарм®декс, краплі очні/вушні, суспензія виробництва ПАТ «Фармак» та комбінації препаратів Цілоксан®, краплі очні/вушні виробництва компанії «Alcon-Couvreur» і Максидекс®, краплі очні виробництва компанії «Alcon-Couvreur» для профілактики запальних ускладнень у пацієнтів після оперативних втручань з приводу екстракції катаракти», код дослідження FK/ CFD-D/17, версія протоколу №1 від 20.12.2016
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ципрофарм®декс (ципрофloxацину гідрохлорид/дексаметазон); краплі очні/вушні суспензія; 1 мл крапель ципрофloxацину гідрохлориду 3, 5 мг; дексаметазону 1, 0 мг; ципрофloxацину гідрохлориду 3,5 мг у перерахуванні на ципрофloxацин 100% безводну речовину 3, 0 мг; дексаметазону у перерахуванні на 100% суху речовину 1,0 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Соболева І.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №14 імені проф. Л.Л. Гіршмана», відділення загальної патології органу зору, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра офтальмології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Цілоксан® (ципрофloxацин); краплі очні та вушні; 1 мл розчину містить ципрофloxацину гідрохлориду 3,5 мг, що еквівалентно 3 мг ципрофloxацину; 1 мл розчину містить ципрофloxацину гідрохлориду 3,5 мг, що еквівалентно 3 мг ципрофloxацину; Алкон-Куврьор, Бельгія; Максидекс® (дексаметазон); краплі очні; 1 мл суспензії містить дексаметазону 1 мг; Алкон-Куврьор, Бельгія
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
01.08.2017 № 886

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з вивчення ефективності і переносимості препарату Гель Ібупрофену з левоментолом, гель по 50 г у тубі, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна) в порівнянні з препаратом Дип Риліф, гель по 50 г у тубі, виробництва «Ментолатум Компані Лтд.» (Великобританія) у пацієнтів з больовим синдромом, обумовленим остеоартрозом крупних суглобів», код дослідження KZ – GIBL/17, версія №1 від 20.01.2017
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гель Ібупрофену з левоментолом (ібупрофен/левоментол); гель, по 50 г у тубі; 50 мг/в 1 г гелю / 30 мг/в 1 г гелю; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені проф. М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Дип Риліф (ібупрофен/левоментол); гель, по 50 г у тубі; 50 мг/ в 1 г гелю / 30 мг/ в 1 г гелю; Ментолатум Компані Лімітед, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 (капсули) версія 6.0 від 09 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 7.0 від 27 вересня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Celgene International II, Sàrl (CIS II), 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
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 6 від 19 травня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату JTE-051, який приймається пацієнтами з активним ревматоїдним артритом протягом 12 тижнів (MOVE-RA)», код дослідження AE051-G-13-003, з поправкою 1, версія 2.0 від 24 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Akros Pharma Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження АС-058В202, редакція 8 від 29 березня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження АС 058В202, остаточна редакція 8 від 29 березня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 7; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція англійською мовою 7.0 для дослідницьких центрів України від 26 травня 2017 р., остаточний переклад російською мовою від 29 травня 2017 р., остаточний переклад українською мовою від 29 травня 2017 р.; Оновлена Картка учасника клінічного дослідження АС 058В202, остаточна редакція від 27 квітня 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 26 травня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 травня 2017 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ 128800) від 21 квітня 2017 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (понесимод 10 мг та 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою) до 60 місяців; Оновлені зразки етикеток для понесимоду: 10 таблеток 10 мг (для флакону) українською мовою, редакція 1 від 25 квітня 2017 р.; 36 таблеток 20 мг (для флакону) українською мовою редакція 1 від 25 квітня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», код дослідження АС-058В202, остаточна редакція 7 від 29 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява про компенсацію витрат пацієнта, редакція 1.0 для України від 22 травня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 травня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 травня 2017 р.; Оновлена Брошура для дослідника з препарату піксантрон, редакція №17 від 14 березня 2017 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом РІХ306:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження за протоколом РІХ306:	
	Було	Стало
	Голубєва Л.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, м. Харків	Голубєва Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване порівняльне дослідження піксантрону в поєднанні з ритуксимабом і гемцитабіну в поєднанні з ритуксимабом при лікуванні пацієнтів із рецидивом агресивної В-клітинної неходжкінської лімфоми після проведення комбінованої терапії за схемою CHOP-R або еквівалентною схемою, яким не планується трансплантація стовбурових клітин», код дослідження РІХ306, редакція з Поправкою №8а РК від 10 листопада 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн», США	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 16 березня 2017 р., англійською мовою; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 04 квітня 2017 р., версія для України 1.0 від 12 квітня 2017 р. до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 22 червня 2016 р., версія для України 6.0 від 20 липня 2016 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієнок з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження В3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 27 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., 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
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29436, версія 6 від 01 березня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 англійською мовою від 27 квітня 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 українською мовою від 11 травня 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 російською мовою від 11 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 5 від 31 травня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«F. Hoffmann-La Roche Ltd.», «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Medi4736) версія 11 від 28 квітня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015 № 170 від 11.03.2016 № 1090 від 19.10.2016 № 545 від 19.05.2017 № 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 5.0 від 02 лютого 2017 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 6.0 від 31 серпня 2016 року; «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 2 для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини, код дослідження D419QC00002, версія 01 від 01 липня 2016 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження D419QC00001, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу 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	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
------------------------------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна виробничої потужності, відповідальної за виробництво та тестування препарату порівняння ТАРЦЕВА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 100 мг та 150 мг, зокрема зміна Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., США на Astellas Pharma Technologies Inc. (APT)/ Avara Pharma Technologies Inc. (APT), США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності застосування препарату ASP8273 у порівнянні з ерлотинібом або гефітинібом у якості терапії першої лінії при лікуванні пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів стадії ПІВ/IV з наявністю активуючих мутацій рецептора епідермального фактора росту (РЕФР)» (дослідження SOLAR); код дослідження 8273-CL-0302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 19 лютого 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк.» (APGD), 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
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р., англійською мовою; Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від березня 2017р., англійською мовою; Щоденник прийому досліджуваного лікарського засобу, інструкції для пацієнта, версія відповідно до фінальної версії протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (група лікування), майстер версія від 14 березня 2017 р., версія для України 2.0 від 22 березня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (група довгострокового подальшого спостереження), майстер версія від 14 березня 2017 р., версія для України 2.0 від 22 березня 2017 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях В1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження В1871040, версія протоколу від 25 лютого 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Прексазертіб (LY2606368), від 21 квітня 2017 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази препарату LY2606368 у терапії пацієнтів із розповсюдженою формою дрібноклітинного раку легені», код дослідження I4D-MS-JTJH, з інкорпорованою поправкою (a) від 15 березня 2016 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США / Eli Lilly and Company, USA
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
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GED0507-UC-001, фінальна версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 травня 2017 року; Лист лікарю про направлення пацієнтів, V02UKR(uk), переклад українською мовою від 24 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення ефективності та безпечності препарату GED-0507-34-Levo (GED0507) для лікування пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження GED0507-UC-001, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 24 січня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«ПІ-ПІ-ЕМ СЕРВІСІЗ С.А.» (PPM SERVICES S.A.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 7.0 від 10 травня 2017 року; Додаток до інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження – повідомлення що стосується вашої участі у дослідженні D5740C00002 Локальна версія номер 1 для України на українській та російській мовах, дата версії 17 травня 2017 року - на основі Мастер версії номер 1 від 16 травня 2017 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія 2.0 від 11 липня 2016 року
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 (АстраЗенека АБ), Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора:	
	Було	Стало
	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ
	Залучення імпортера супутніх матеріалів «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату АВТ-494)», код дослідження М13-538, протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправками 1 і 2 від 12 січня 2016 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ»	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Інтегрований протокол BAY 59-7939 / 17454, версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури ревазуляризації нижніх кінцівок», код дослідження BAY 59-7939/17454, версія 2.0 від 10 лютого 2016 року з поправкою 4
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ» [Bayer AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MEK116513, з інкорпорованою поправкою, версія 06 від 22 липня 2016 року; Зміна компанії-спонсора з «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія на «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія; Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування протоколу дослідження компанією «Новартіс», а саме DRB436B2302 та CDRB436B2302; Дослідження MEK116513 Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди адаптовані для України версія №12 від 04 квітня 2017 року українською мовою (на основі мастер версії Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди №19 від 14 березня 2017 року англійською мовою); Дослідження MEK116513 Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди адаптовані для України версія №12 від 04 квітня 2017 року російською мовою (на основі мастер версії Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди №19 від 14 березня 2017 року англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, з поправкою 05, версія 2012N132012_05 від 07 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	(GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, UK), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ПАЦІЄНТА Основна (повна) форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 04 квітня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки довготривалої безпечності та ефективності дарбепоетину альфа, який вводиться в дозі 500мкг один раз на 3 тижня (Q3W) суб'єктам з анемією на фоні запущеної стадії недрібноклітинного раку легенів, які проходять багатоциклічну хіміотерапію», код дослідження 20070782, інкорпорований поправкою від 13 листопада 2012 року, що замінює поправку 3
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 06 від 7 лютого 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, «сліпе» для оцінюючого дослідника, активно-контрольоване, мультицентрове дослідження ефективності та безпеки «АРО-ЕРО» у порівнянні з препаратом «ПРОКРІТ®» при підшкірному введенні пацієнтам з анемією внаслідок хронічного захворювання нирок стадії 5D, які на даний час не отримують замісну терапію еритропоетином», код дослідження АРО-ЕРО-02, версія 8.0, з інкорпорованою поправкою 7, від 09 липня 2015
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Апотекс Інк (APOTEX Inc.), Канада
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версія №8 від 10 травня 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторазових внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Ходос В.М. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», відділення урології №1, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату роксадустат при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код випробування 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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., зав. каф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
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 випробування 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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл (300 мг) та 175 мг/мл (200мг), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, частини: «Лікарська субстанція», версія 10.8 від 17 лютого 2017 року англійською мовою; «Лікарський засіб 200 мг», версія 16S від 07 квітня 2017 року англійською мовою; «Плацебо до лікарського засобу 200 мг», версія 16S від 07 квітня 2017 року англійською мовою; «Лікарський засіб 300 мг», версія 10.8 від 17 лютого 2017 року англійською мовою; «Плацебо до лікарського засобу 300 мг», версія 10.8 від 17 лютого 2017 року англійською мовою; «Додатки», версія 10.8 від 17 лютого 2017 року англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 15 до 24 місяців; Збільшення терміну зберігання плацебо до досліджуваного лікарського засобу дупілумаб 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 30 до 36 місяців; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 175 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 18 до 24 місяців; Збільшення терміну зберігання плацебо до досліджуваного лікарського засобу дупілумаб 175 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою», код дослідження EFC13579, протокол 3 з включеною поправкою №7, версія 1 від 9 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від грудня 2016 року; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 09 січня 2017 р., версія для України 2.1.0 від 15 лютого 2017 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 09 січня 2017 р., версія для України 2.1.0 від 15 лютого 2017 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 09 січня 2017 р., версія для України 2.1.0 від 15 лютого 2017 р., українською та російською мовами
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, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017; Щоденник пацієнта для GX-H9, 4 ін'єкції на дозу, англійською мовою, версія 1.0, від 19 квітня 2017; Щоденник пацієнта для GX-H9, 4 ін'єкції на дозу, українською мовою, версія 1.0_UA, від 3 травня 2017; Щоденник пацієнта для GX-H9, 4 ін'єкції на дозу, російською мовою, версія 1.0_RU, UA, BY, від 5 травня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження GX-H9-003, версія 2.0 від 23 грудня 2016
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Корпачев В.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії ендокринних захворювань, відділення вікової патології та клінічної фармакології, м. Київ
	2.	д.м.н. Комісаренко Ю. І. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», кардіологічне відділення, 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	№ 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 дослідження 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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу, Розділ «Якість: Капсули препарату RPC1063», версія 6.0 від 09 травня 2017 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу, Розділ «Якість: Капсули плацебо RPC1063», версія 6.0 від 09 травня 2017 року; Запровадження додаткової ділянки з виробництва капсул плацебо: компанії «Патеон Інк.» (Patheon, Inc.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, версія 2.0 від 07 червня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу, Розділ «Якість: Капсули препарату RPC1063», версія 6.0 від 09 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, версія 3.0 від 07 червня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 16 від лютого 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р..
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн–Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 від 07 жовтня 2016 року до Протоколу дослідження; Зміна Спонсора дослідження – з Компанії Galapagos NV, Бельгія на Компанію Гілеад Сайєнсіз, Інк. (Gilead Sciences Inc.), США; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 16 лютого 2017 року українською та російською мовами; Форма згоди для спостереження за вагітністю партнерки, версія 2.1 для України від 16 лютого 2017 українською та російською мовами; Оновлене Дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 28 березня 2017; Залучення нових місць виробництва досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, таблетки 100 мг) – Almac Clinical Services Ltd, USA, Fisher Clinical Services Inc., USA, Rottendorf Pharma GmbH, Germany, PPD Developpment, USA; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, таблетки 100 мг) Компанії B&C Group на CSM (Clinical Supplies Management); Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, таблетки 100 мг) від 08 грудня 2016 року українською мовою; Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу з GLPG0634 (Filgotinib) на GS-6034 (Filgotinib); Введення нової лікарської таблетованої форми досліджуваного лікарського засобу, що містить Filgotinib у формі малеатної солі (Filgotinib, таблетки 100 мг)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, Поправка 1 версія 1 від 13 березня 2014 року до Протоколу дослідження
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 120 до 180 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів», код дослідження AB14001, версія 3.0 від 31.10.2016
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. Ляковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додаток 1 до Інформації та форми інформованої згоди для дорослого пацієнта Локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 03 квітня 2017 року - на основі Мастер версії номер 2.0 від 20 березня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L (українська та російська версії 2 від 17 січня 2017 року); Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «Загальна оцінка пацієнтом змін стану (PGIC)» (українська та російська версії 1.0 від 31 січня 2017 року); Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я QLQ-C30 (російська версія 3.0 від 03 лютого 2017 року); Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я QLQ-C30 (українська версія 3.0 від 31 січня 2017 року); Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я QLQ-LC13 (українська та російська версії від 31 січня 2017 року); Електронний щоденник: короткий довідник для пацієнтів (українська та російська версії 1.00 від 31 січня 2017);</p> <p>Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="441 786 1238 975"> <p>Було</p> <p>д.м.н. Колесник О.О.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ.</p> </td><td data-bbox="1247 786 2072 975"> <p>Стало</p> <p>к.м.н. Остапенко Ю.В.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ.</p> </td></tr> </table> <p>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="441 1013 521 1086">№ п/п</td><td data-bbox="530 1013 2072 1086"> <p>П.І.Б. відповідального дослідника</p> <p>Назва місця проведення клінічного випробування</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="441 1093 521 1232">1</td><td data-bbox="530 1093 2072 1232"> <p>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> </td></tr> </table>	<p>Було</p> <p>д.м.н. Колесник О.О.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ.</p>	<p>Стало</p> <p>к.м.н. Остапенко Ю.В.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ.</p>	№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника</p> <p>Назва місця проведення клінічного випробування</p>	1	<p>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>Було</p> <p>д.м.н. Колесник О.О.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ.</p>	<p>Стало</p> <p>к.м.н. Остапенко Ю.В.</p> <p>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ.</p>						
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника</p> <p>Назва місця проведення клінічного випробування</p>						
1	<p>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>						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017						
Назва клінічного	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності						

випробування, код, версія та дата	Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження D419QC00001, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м.Київ
	Уточнення номеру EudraCT:	
	Було 2015-09-14	Стало 2015-000507-44
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки одноразового чи багаторазового внутрішньодетрузорного застосування препарату Диспорт у дозуванні 600 чи 800 одиниць для лікування нетримання сечі у пацієнтів з нейрогенним гіперактивним сечовим міхуром внаслідок ураження спинного мозку чи розсіяного склерозу», код дослідження D-FR-52120-223, версія 1.0 від 14 вересня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Іпсен Інновейшн, [Ipsen Innovation], Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури дослідника: Брошура дослідника Роксадустат, Видання 9.0 від 23.03.2017, англ.мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату роксадустат для лікування анемії у хворих з хронічним захворюванням нирок, які не застосовують діаліз», код дослідження 1517-CL-0608, версія 2.1 від 21 червня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Європ Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 29 березня 2017 року до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 13 від 06 жовтня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007 з інкорпорованою поправкою 4 від 11 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника версія 3.8 від 02 лютого 2017 р
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2-го ступеня (CIN 2), 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18», код дослідження HPV-EU-001, версія 2.6 від 21 вересня 2016 р
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Корпорація «Дженексайд Інк.», Республіка Корея (Genexine Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. КЗОЗ «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність препарату ЛОНКВЕКС® (ліпегфілгратим) у порівнянні з пегфілгратимом (Неуласта®, Амджен Інк. [Amgen Inc.]) і плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів, які отримують хіміотерапію першої лінії», код дослідження XM22-ONC-40041, інкорпорований поправкою 02 від 23 травня 2016 року	
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Меркле ГмбХ», Німеччина (Merckle GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Апреміласт (CC-10004), версія 18, від 14 березня 2017 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу для Апреміласт (CC-10004), версія 6.0 від квітня 2017 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу та плацебо: Celgene Corporation, United States; Celgene International Sarl, Switzerland; Alcam Corporation, United States
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Апреміласт (CC-10004) для лікування пацієнтів з виразковим колітом активного перебігу», код дослідження CC-10004-UC-001, поправка 3, фінальна від 20 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Конфрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн», США (Celgene Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 55 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування адаліумабу для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності», код дослідження M14-033, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1, адміністративними змінами 2, 3 та поправками 2 та 3 від 16 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ALD403-CLIN-011, Поправка 2 версія PR-0001.03 від 20 березня 2017 р.; Оновлена Брошура дослідника для Ertinezumab (ALD403), видання 09 від 27 березня 2017; Додаток до Брошури дослідника для Ertinezumab (ALD403) – Довідкова інформація з безпеки, версія 1.0 від 27 березня 2017; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ALD403 (дані з якості), версія 3.0 від 02 травня 2017; Інформаційний листок для учасника дослідження та форма інформованої згоди, Україна, 29 березня 2017 р., переклад з англійської мови українською, дата перекладу 03 квітня 2017 р.; Інформаційний листок для учасника дослідження та форма інформованої згоди, Україна, 29 березня 2017 р., переклад з англійської мови російською, дата перекладу 03 квітня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки ALD403 при внутрішньовенному введенні пацієнтам з хронічною мігренню», код дослідження ALD403-CLIN-011, Поправка 1 версія PR-0001.01 від 24 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Алдер БіоФармасьютикалс, Інк., США (Alder BioPharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження R2222-RSV-1332, версія R2222-RSV-1332.04 від 11 квітня 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3ї фази для оцінки ефективності та безпечності моноклонального антитіла людини, препарату REGN2222, для профілактики інфекції, викликаной респіраторним синцитіальним вірусом (PCV), що потребує звернення до лікувальних закладів, у недоношених немовлят», код дослідження R2222-RSV-1332, версія R2222-RSV-1332.03 від 16 березня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA / Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до Брошури дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673) версії 19 від 06 грудня 2016 року, версія 1 від 18 травня 2017р., англійською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA21493/ACT4422g, версія G від 01 лютого 2017 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V10.0UKR(uk)01 від 28 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 08 березня 2017 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V10.0UKR(ru)01 від 28 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 08 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія F від 04 серпня 2016 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 886

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
	2.	д.м.н., проф. Казимирко В.К. Київська міська клінічна лікарня №6, терапевтичне відділення, м. Київ
	3.	Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо – контрольоване дослідження фази 2b в паралельних групах з визначенням діапазону доз для оцінки ефективності та безпечності бімекізумабу у пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0008, протокол від 29 липня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський