

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із важкою формою гемофілії А без інгібіторів», код дослідження NN7415-4255, остаточна версія 2 від 05 травня 2017 року
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Концизумаб Б (NNC0172-2021; Concizumab B, anti-TFPI; NN7415; mab2021; Концизумаб); розчин для ін'єкцій у картриджах; 100 мг/мл; Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 та додаткові матеріали до них, шприц-ручки НовоПен® 4 та футляри до них, голки НовоФайн® Автокавер®, електроні щоденники (смартфони), електроні опитувальники (планшетні комп'ютери), папки-реєстратори для зберігання письмової інформації для пацієнтів, рюкзаки для перенесення досліджуваних препаратів; системи температурного моніторингу Elpro Libero складські та транспортні, сканери штрих-кодів Zebra DS4308 / НовоЕйт (туроктоког альфа); Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах в комплекті з розчинником (0.9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо заповненому шприці; 2000 МО; Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4310, остаточна версія 2 від 05 травня 2017 року
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Концизумаб Б (NNC0172-2021; Concizumab B, anti-TFPI; NN7415; mab2021; Концизумаб); розчин для ін'єкцій у картриджах; 100 мг/мл; Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина); НовоСевен (ептаког альфа (активований)); Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах в комплекті з розчинником (розчин гістидину) по 5 мл у попередньо заповненому шприці; 5 мг; Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 та додаткові матеріали до них, шприц-ручки НовоПен® 4 та футляри до них, голки НовоФайн® Автокавер®, електроні щоденники (смартфони), електроні опитувальники (планшетні комп'ютери), папки-реєстратори для зберігання письмової інформації для пацієнтів, рюкзаки для перенесення досліджуваних препаратів; системи температурного моніторингу Elpro Libero складські та транспортні, сканери штрих-кодів Zebra DS4308 / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, версія 1.0 від 29.11.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КІЦР Україна»
Спонсор, країна	«ОПКО Байолоджікс Лтд.», Ізраїль
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MOD-4023 (MOD-4023 (PF-06836922)); шприц-ручка з 1.2 мл розчину для ін'єкцій; 20 мг/мл; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; Almac Clinical Services, UK ; MOD-4023 (MOD-4023 (PF-06836922)); шприц-ручка з 1.2 мл розчину для ін'єкцій; 50 мг/мл; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; Almac Clinical Services, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології на базі ендокринологічного відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна Установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ дитячої ендокринної патології, м. Київ 3) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1, м. Одеса 4) д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», відділ клінічної ендокринології, м. Харків 5) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Генотропін® 12мг (Соматропін); порошок і розчинник для приготування розчину для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці (1 ml) GoQuick™; 12 мг/мл; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; Almac Clinical Services, UK
Супутні	лабораторні набори, реагенти для стимуляційних тестів, сумки-холодильники, охолоджуючі пакети, спиртові

матеріали/препарати супутньої терапії	тампони, одноразові голки для шприц-ручок, контейнери для використаних шприц-ручок, контейнери для утилізації гострих предметів, калькулятори та ростоміри
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності лікування препаратом AR 14 (АЗИЛСАРТАНУ МЕДОКСОМІЛ) та відміни лікування з наступною відкритою розширеною фазою у дітей з гіпертензією віком від 6 до 18 років», код дослідження AR14.001, версія 1.0 від 20 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арбор Фармасьютікалс, ЛЛС.» (Arbor Pharmaceuticals, LLC.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>азилсартану медоксоміл (AZM/AR14/TAK- 491; азилсартану медоксоміл); таблетка; 10 мг; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до азилсартану медоксоміл, таблетка; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>азилсартану медоксоміл (AZM/AR14/TAK- 491; азилсартану медоксоміл); таблетка; 20 мг; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до азилсартану медоксоміл, таблетка; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>азилсартану медоксоміл (AZM/AR14/TAK- 491; азилсартану медоксоміл); таблетка; 40 мг; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до азилсартану медоксоміл, таблетка; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p>

	<p>азилсартану медоксоміл (AZM/AR14/TAK- 491; азилсартану медоксоміл); таблетка; 80 мг; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до азилсартану медоксоміл, таблетка; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) Рудова О.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>2) д.м.н., проф. Степанова Є.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М. Комунальна медична установа Міська дитяча клінічна лікарня, педіатричне відділення №2, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці</p> <p>4) д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальна установа «Сумська міська дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди», педіатричне відділення з кардіологічними ліжками, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м Суми</p> <p>5) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, кардіологічне відділення, Обласний дитячий кардіологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків</p> <p>6) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>7) к.м.н. Вижга Ю.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ</p> <p>9) д.м.н., проф. Крючко Т.О. Полтавська обласна дитяча клінічна лікарня, педіатричне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра педіатрії №2, м. Полтава</p>

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>лозартану калію (Losartan; лозартану калію); капсула; 25 мг; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до лозартану калію, капсула; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; лозартану калію (Losartan; лозартану калію); капсула; 50 мг; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до лозартану калію, капсула; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; лозартану калію (Losartan; лозартану калію); капсула; 100 мг; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до лозартану калію, капсула; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc. USA; AndersonBrecon Inc. (PCI), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spacelabs 90217A Ambulatory Blood Pressure Monitor • Omron HEM-705IT Blood Pressure Monitor • Omron HBP-1300-E CP Blood Pressure Monitor • Lenovo Thinkpad X120e Laptop

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Філготініб (GS-6034) (GS-6034; філготініб); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Gilead Sciences, Inc., США; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Gilead Sciences, Inc., США; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Плацебо до Філготініб 100 мг; таблетки вкриті плівковою оболонкою; Gilead Sciences, Inc., США; Mayne Pharma Inc. (Formely Metrics, Inc.), США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Плацебо до Філготініб 200 мг ; таблетки покриті оболонкою; Gilead Sciences, Inc., США; Mayne Pharma Inc. (Formely Metrics, Inc.), США ; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 2) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя 3) Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків 4) Головченко Н.І. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення № 1, м. Херсон 5) д.м.н., проф. Казимирко В.К. Київська міська клінічна лікарня №6, терапевтичне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Левченко О.М.

	<p>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 7) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня №1, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 8) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 9) д.м.н., проф. Проценко Г.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 10) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 11) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 12) к.м.н. Тер-Вартаньян С.Х. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №2, м. Київ 13) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків 14) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори: для зразків крові, сечі, набори для сечі, тести на вагітність, Quantiferon Gold тести для скринінгу туберкульозу. - Планшети/ ePRO (електронні опитувальники оцінки даних) для учасників дослідження та лікарів, мережевий кабель). - Друковані матеріали: ФІЗ, опитувальники, інструкції і матеріали для набору пацієнтів (PARS), посібники т.д. - Супутні матеріали для сайтів: папки, диски, високочутлива плівка касети і т.д. - Морозильна камера (- 70 °C) - Центрифуга - Електрокардіограф - Інкубатор

	<ul style="list-style-type: none"> - мин/макс. термометри - Шафки/ящики на замку - Реєстратор температури - Ваги та ростоміри - Модем / —
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-225, версія 1.0 від 14 лютого 2017 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Філготініб (Filgotinib) (GLPG0634; FILGOTINIB, SUB182273); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 200 мг; Rottendorf Pharma GmbH, Germany; Almac Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) зав.від. Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>2) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів</p> <p>3) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», ревматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава</p> <p>5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p>

	<p>7) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</p> <p>9) Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ</p> <p>10) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</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
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози Lu AF35700 у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження 16159B, версія 1.0 від 24.05.2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Х. Лундбек А/С» (H. Lundbeck A/S), Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lu AF35700 (Lu AF35700; Lu AF35700); таблетки; 10, 20, 70 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Denmark
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>2) д.м.н., проф. Пішель В.Я. Український НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, Консультативно-поліклінічне відділення, відділ медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, м. Київ</p> <p>3) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Київ, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Світлична О.В. КЗОЗ Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, психіатричне відділення для дорослих №14, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ</p> <p>6) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», психоневрологічне відділення, Обласний центр психосоматичних розладів, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», код дослідження АС-058В303, остаточна редакція 1 від 21 лютого 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Понесимод (АСТ-128800; PONESIMOD); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг, 9 мг, 10 мг, 20 мг; «Patheon France», Франція; «Patheon UK Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services Ltd.», Сполучене Королівство; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; «Actelion Pharmaceuticals Ltd», Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №7», неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків 2) д.м.н. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 3) Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів 4) к.м.н. Карета С.О. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», неврологічне відділення, м. Чернігів 5) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ 6) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 7) д.м.н., проф. Московко С.П.

	<p>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення неврології №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Муратова Т.М.</p> <p>Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса</p> <p>9) д.м.н., проф. Негрич Т.І.</p> <p>Львівська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів</p> <p>10) к.м.н. Пасюра І.М.</p> <p>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</p> <p>11) зав. від. Чудовська Л.Д.</p> <p>Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>12) д.м.н., проф. Шкробот С.І.</p> <p>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль</p> <p>13) Прищепа В.В.</p> <p>Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради», неврологічне відділення, м. Житомир</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (≥ 4 до <17 років) з епілепсією», код випробування EP0060, протокол з поправкою версія 2 від 30 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вімпат® (Лакосамід) (LCM; Лакосамід); розчин для внутрішньовенної інфузії; 10 мг/мл; UCB Pharma SA, Бельгія; Patheon Italia S.p.A., Італія; Вімпат® (Лакосамід) (LCM. SPM 927; Лакосамід); розчин оральний (сироп) для перорального застосування; 10 мг/мл; Unither Manufacturing LLC, Сполучені Штати Америки
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дельва Д.Ю. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ 2) Харитонов В.І. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, відділення № 11, м. Київ 3) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця 4) д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфаними захворюваннями, м. Київ 5) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення нейрохірургії дитячого віку, м. Дніпро 6) зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 7) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ

	8) Веліканова Т.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», відділення неврології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Електрокардіограф; 2) Видаткові матеріали до ЕКГ; 3) Лабораторні набори; 4) Друковані матеріали.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе дослідження, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей і підбору дози нетупітанту в поєднанні з палоносетроном, які застосовуються перорально у хворих на рак пацієнтів дитячого віку для профілактики нудоти та блювання, пов'язаних із застосуванням еметогенних хіміотерапевтичних препаратів», код дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 3.0 від 07 лютого 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нетупітант (14-NETU; Netupitant); дитяча суспензія; 100/7 мг/мл; «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Італія; «B&C Group SA» (дочірня компанія «Clinical Supplies Management Europe SA»), Бельгія; Нетупітант (14-NETU; Netupitant); дитяча суспензія; 300/7 мг/мл; «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Італія; «B&C Group SA» (дочірня компанія «Clinical Supplies Management Europe SA»), Бельгія; Палоносетрон (Palonosetron hydrochloride); розчин; 0,75/5 (0,15) мг/мл (мг/мл); «Pierre Fabre Medicament Production», Франція; «B&C Group SA» (дочірня компанія «Clinical Supplies Management Europe SA»), Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Кізима З.П. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Климнюк Г.І. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ 3) к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення реконструктивної хірургії та онкології, м. Дніпро 4) Базалук Ю.Б. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, відділення трансплантації кісткового мозку та інтенсивної мегадозової хіміотерапії Центру дитячої онкогематології і трансплантації кісткового мозку, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Додаткові матеріали для введення досліджуваних лікарських засобів (2 одноразові шприци по 10 мл з наконечниками, 2 одноразові шприци по 1 мл з наконечниками, 1 ковпачок-адаптер, 2 голки 20G); - Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів; - Тест-набір для визначення вагітності «Alere™ hCG One-Step Urine (чутливість 25 мМо/мл)», №1 в упаковці, виробництва «Alere», Ірландія; - 12-канальні електрокардіографи «ELI™ 150 C» в комплекті, виробництва «Mortara Instrument, Inc.», США; - Одноразові електроди «Ambu® Blue Sensor P», 50 шт. в упаковці, виробництва «Ambu A/S», Данія
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Стомато-Дент Бебі, суспензія оральна, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Мікостатин, суспензія оральна, виробництва компанії «Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ» у пацієнтів з кандидозним стоматитом», код дослідження FCZ/SDB/SO/-01, версія протоколу № 1 від 09.11.2016
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Стомато-Дент Бебі (nystatin (ністатин)); суспензія оральна; 100 000 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Самойленко А.В. КЗ «Обласна стоматологічна поліклініка», відділення терапевтичної стоматології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра терапевтичної стоматології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Мікостатин (nystatin (ністатин)); суспензія оральна; 100 000 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди – варіанти відкликання згоди, Локальна версія 1.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 31 березня 2017 року; Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, Локальна версія номер 1.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 31 березня 2017 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Бойко Д.М. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Полтавська обл., Полтавський р-н, с. Супрунівка
	2	д.м.н., проф. Оспанова Т.С. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня-центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків
	3	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», терапевтичне відділення №2 з ліжками пульмонологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	4	Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків
	5	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	6	Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
Включення дослідника-координатора: академік НАМН України, д.м.н., проф. Фещенко Ю.І.		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 545 від 19.05.2017	

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, багатоцентрове дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки комбінації Глікопіроніум/Формотеролу Фумарат з фіксованою дозою по відношенню до комбінації Умеклідиніум/Вілантерол з фіксованою дозою протягом 24 тижнів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень від помірного до дуже важкого ступеня (AERISTO)», код дослідження D5970C00002, версія 1 від 1 лютого 2017 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом ТР-434-021:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Григоренко В.М. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, 3-є урологічне відділення, м.Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох плацебо, спрямоване на оцінку ефективності та безпечності еравацикліну для внутрішньовенного введення в порівнянні з ертапенемом при лікуванні ускладнених інфекцій сечовидільних шляхів», код дослідження ТР-434-021, редакція №1.1 від 09 серпня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Тетрафейз Фармасьютікалз Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження та відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкохірургії, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 3.0 від 14 січня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1 від 05 грудня 2012 року, адміністративною зміною № 1 від 27 червня 2012 року, адміністративною зміною № 2 від 14 січня 2013 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00; Поправка 2.00 від 19 квітня 2017 року до протоколу клінічного дослідження D1001067 версії 3.00; Брошура дослідника, видання 17.00 від 01 лютого 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V3.0UKR(uk)01 від 25 травня 2017 року, переклад українською мовою від 14 червня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V3.0UKR(ru)01 від 25 травня 2017 року, переклад російською мовою від 14 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A306 з поправкою 2.0 від 25 квітня 2017 року; Додаток 1 від 27 березня 2017 року до Брошури дослідника, версія 6.0; Додаток 2 від 27 квітня 2017 року до Брошури дослідника, версія 6.0; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 3.0 від 09 червня 2017 року, англійською та українською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 7.0 від 03 березня 2017 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 8.0 від 15 травня 2017 року - продовження терміну придатності ДЛЗ ALKS 3831, таблетки 10/10 мг, 15/10 мг та 20/10 мг до 30 місяців; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія 4.0 від 23 травня 2017 року для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 3-ї фази з метою визначення довгострокової безпечності та переносимості препарату ALKS 3831 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження ALK3831-A306 з поправкою 1 від 28 березня 2016 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження за протоколом GM- IMAV- 001- 03:	
	Було	Стало
	Перепада С.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», абдомінальне відділення, м. Харків	Перепада С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків
	Зміна назви компанії спонсора дослідження за протоколом GM- IMAV- 001- 03 на «Ганімед Фармасьютікалз ГмбХ», Німеччина:	
	Було	Стало
	«Ганімед Фармасьютікалз АГ», Німеччина	«Ганімед Фармасьютікалз ГмбХ», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату IMAV362 на фоні терапії першої лінії за схемою EOX (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження GM- IMAV- 001- 03, редакція 7.0 від 26 січня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Ганімед Фармасьютікалз АГ», Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди версії 4.0 для України від 23 грудня 2012 року, версія 1.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 червня 2017 р. На основі додатку до основної форми інформованої згоди для дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія 1.0 від 22 серпня 2016 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
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Клигуненко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії №1 загального профілю, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро
	2.	Мельніченко А.А. КУ «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, с. Станишівка, Житомирський район
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 22 квітня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження D1002002, версія 1.04 від 15 березня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Сумітомо Даїніппон Фарма Ко., Лтд», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 180 осіб (з 220 до 400 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) при застосуванні у пацієнтів з гіперліпідемією з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень, які не досягли адекватного контролю при застосуванні ліпід-модифікуючої терапії», код дослідження 1002-047, оригінальний протокол від 22 вересня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-298 з інкорпорованими поправками 1,2 і 3 від 9 травня 2017р. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 20 червня 2017 р., українською та російською мовами; M16-298 Форма згоди на взяття та аналіз зразка тканини, версія для України, версія 1.0 від 15 червня 2017р., українською та російською мовою; Щоденник пацієнта для циклу лікування для України, версія від 9 травня 2017 р, 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 фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину 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	AbbVie Inc., USA
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу AZD9291 (TAGRISSOTM, Osimertinib), видання 8 від 12 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016 № 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)»; код дослідження D5164C00001, видання 2.0 від 17 листопада 2016 року з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2016 року; «Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту»; код дослідження D5160C00007, видання 3.0 від 24 вересня 2015 року, відповідно до поправки 2 від 24 вересня 2015 року;
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 02 від 30 березня 2017 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (ГРУПА А: Комбінована терапія дурвалумабом та тремеліумабом), Локальна версія номер 3.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 20 червня 2017 року - на основі Мастер версії номер 4.0 від 25 квітня 2017 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (ГРУПА Б: Комбінована терапія AZD1775 та карбоплатином), Локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 20 червня 2017 року - на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 березня 2017 року; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату, локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 20 червня 2017 року - на основі Мастер версії номер 3.0 від 28 квітня 2017 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD1775, версія 15 від 11 січня 2017 року; Оновлений Розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1775, версія від 24 січня 2017 року; Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1775, версія 1.0 від 03 квітня 2017 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Тремеліумаб (MEDI1123), версія від лютого 2017 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736), версія від березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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
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 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезоліумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код випробування GO29437, версія 5 від 15 червня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація 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

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», код випробування GO29527, версія 5 від 29 червня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія))	
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
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 найвних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код випробування GO29436, версія 5 від 31 травня 2016 року.	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація 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

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-Р6, версія 6.0 від 21 квітня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неoad'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION Inc. «ЦЕЛЛТРІОН Інк.», Південна Корея
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 02 червня 2017 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки - Coriolis Pharma Research GmbH, AM Klopferspitz 19, 82152 Martinsried, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Геден Ріхтер Плс.», Угорщина
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 31 травня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 12 червня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 12 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезоліумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з непластоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 4 від 10 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності препарату дослідження GX-H9 з 30 місяців до 36 місяців
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 протоколу 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 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 3.0 від 31 травня 2017, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of drug substance NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 4.0 від 11 листопада 2016, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 7.0 від 07 березня 2017, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability of Drug Product NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 8.0 від 25 січня 2017, англійською мовою; Термін зберігання семаглутиду 3 мг, таблетки, було подовжено від 18 місяців до 24 місяців при температурі зберігання $\leq 30^{\circ}\text{C}$ та відносній вологості $\leq 75\%$ в запаяних блістерах з алюмінієвим покриттям; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P Placebo NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 3.0 від 22 липня 2016, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ліраглутидом та плацебо у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9924-4224, остаточна версія 2.0, від 17 листопада 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 3.0 від 31 травня 2017, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of drug substance NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 4.0 від 11 листопада 2016, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 7.0 від 07 березня 2017, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability of Drug Product NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 8.0 від 25 січня 2017, англійською мовою; Термін зберігання семаглутиду 3 мг, таблетки, було подовжено від 18 місяців до 24 місяців при температурі зберігання $\leq 30^{\circ}\text{C}$ та відносній вологості $\leq 75\%$ в запааяних блістерах з алюмінієвим покриттям; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P Placebo NN9924 Oral Semaglutide, остаточна версія 3.0 від 22 липня 2016, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ситагліптином у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження NN9924-4222, остаточна версія 4.0, від 23 листопада 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Протоколу, номер 5, остаточна версія 1.0 від 02 травня 2017 р. до Протоколу, остаточна версія 6.0 від 08 листопада 2016 р. англійською мовою; Згода на поправку до Протоколу номер 5.0, остаточна версія 1.0 від 02 травня 2017 р. англійською мовою; Оновлений Протокол, остаточна версія 7.0 від 02 травня 2017 р. англійською мовою; Додаток А: Інструкція по титруванню інсуліну, остаточна версія 7.0, від 02 травня 2017 р. англійською мовою; Додаток В: Контроль кальцитоніну, остаточна версія 7.0, від 02 травня 2017 р. англійською мовою; Доповнення І: Загальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 6.0, від 02 травня 2017 р. англійською мовою; Згода на Протокол, остаточна версія 1.0 від 03 травня 2017 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода тільки для пацієнтів які будуть включені в дослідження після перших 80 пацієнтів рандомізованих в дослідження по всьому світу– остаточна версія 3.0-UA(UK), від 06 червня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода тільки для пацієнтів які будуть включені в дослідження після перших 80 пацієнтів рандомізованих в дослідження по всьому світу– остаточна версія 3.0-UA(RU), від 06 червня 2017 р., російською мовою; Брошура Дослідника на NNC0114-0006 та Ліраглутид, видання 2, остаточна версія 1.0, від 25 квітня 2017 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, остаточна версія 6.0 від 08 листопада 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків
	2.	Головченко Н.І. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон
	3.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня №1, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження GS-US-417-0303, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016 з адміністративною поправкою 1 від 08 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології, та клінічної фармакології, м.Харків
	2.	зав. від. Приходько Н.І. Комунальна установа «Міська лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
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
08.08.2017 № 915

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 27 червня 2017 року - на основі Мастер версії номер 2.0 від 19 червня 2017 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату Глікопіроніум/Формотеролу Фумарат, версія 6.0 від 13 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, багатоцентрове дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки комбінації Глікопіроніум/Формотеролу Фумарат з фіксованою дозою по відношенню до комбінації Умеклідініум/Вілантерол з фіксованою дозою протягом 24 тижнів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень від помірного до дуже важкого ступеня (AERISTO)», код дослідження D5970C00002, версія 1 від 1 лютого 2017 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 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2017 № 915

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка ефективності та переносимості препарату Флавосумід, рідина для внутрішньовенних інфузій по 50 мл, виробництва ПрАТ «Біофарма», Україна, використовуваного на фоні базисної терапії у пацієнтів з герпесвірусними ураженнями центральної нервової системи в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базисну терапію», код дослідження EF/FLS/SI/ II – 02; версія 2 від 10.06.2016
Заявник, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Флавосумід (J05 AX; Трава Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.); Трава Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.)); рідина для внутрішньовенних інфузій по 50 мл у пляшках скляних ін'єкційних або у контейнерах для внутрішньовенних інфузій.; 1 мл містить флавоноїдів Протефлазиду не менше 0,018 мг; ПрАТ «Біофарма», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Мінова Л.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфекційне відділення №2, м. Київ 2) Ралець Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 4, інфекційне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Козько В.М. Обласна клінічна інфекційна лікарня, відділення №2 (відділення нейроінфекцій), м. Харків 4) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Обласна клінічна інфекційна лікарня, відділення №2 (відділення повітряно-краплинних інфекцій), м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Герпевір® (J05AB01; Ацикловір); порошок для розчину для інфузій; 1 флакон містить ацикловіру натрієвої солі стерильної у перерахуванні на ацикловір – 250 мг; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський