

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів дитячого віку з важкою формою гемофілії А, які отримували раніше лікування, код випробування WIL-30, версія 02 від 19 червня 2017 року тільки для України
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Октафарма АГ», Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВІЛАТЕ 500 МО [Wilate 500 IU] (людський фактор FVIII 500 МО та людський фактор фон Віллебранда (VWF) 500 МО); порошок для розчину для ін'єкцій 500 МО у флаконі, з розчинником; 100 МО/мл; Октафарма Фармацевтіка Продакціунсгес ЕмБеХа [Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges m.b.H.], Австрія; ВІЛАТЕ 1000 МО [Wilate 1000 IU] (людський фактор FVIII 1000 МО та людський фактор фон Віллебранда (VWF) 1000 МО); порошок для розчину для ін'єкцій 1000 МО у флаконі, з розчинником; 100 МО/мл; Октафарма Фармацевтіка Продакціунсгес ЕмБеХа [Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges m.b.H.], Австрія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Державна установа «Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України», центр патології гемостазу, м. Київ 2) д.м.н. Дубей Л.Я. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із сепсисом, код випробування RheoSTAT-CP0620, версія 3.0 від 07 серпня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реосорбілакт® (Реосорбілакт®/натрію лактат /натрію хлориду/кальцію хлориду дигідрату/калію хлориду/магнію хлориду гексагідрату); розчин для інфузій ; 60,0 мг/мл/19,0 мг/мл/6,0 мг/мл/0,1 мг/мл/0,3 мг/мл/0,2 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Пеєв С.Б. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної Академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії черевної порожнини, м. Харків 2) д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», обласне відділення кістково-гнійної хірургії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики сімейної медицини, з курсами дерматовенерології та психіатрії, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Кобеляцький Ю.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення інтенсивної терапії гнійно-септичної патології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Рінгера Лактат Розчин (Рінгера Лактат Розчин/калію хлориду/натрію лактату/кальцію хлориду дигідрату); Розчин для інфузій ; 60,2 мг/мл/3,73 мг/мл/31,38 мг/мл/2,94 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів НЕБІВОЛОЛ, таблетки, по 5 мг небіволулу (у вигляді небіволулу гідрохлориду), виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) та НЕБІЛЕТ®, таблетки, по 5 мг небіволулу (у вигляді небіволулу гідрохлориду), виробництва «BERLIN-CHEMIE AG» (Німеччина) за участю здорових добровольців», код випробування FFD_NEB_5, версія № 4.0 від 20.06.2017 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Небіволулу (небіволулу гідрохлорид); таблетки; 5 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни 2) Kubes V. ТОВ «Квінта-Аналітика», Чеська Республіка, м. Прага
Препарати порівняння, виробник та країна	Небілет®, (небіволулу гідрохлорид); таблетки; 5 мг; Берлін-Хемі АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування TR701-122 інкорпорований поправкою 5 від 25 травня 2017 року; Брошура дослідника, видання 11 від 20 квітня 2017 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні, версія V08UKR(uk)01 від 26 червня 2017 року, переклад українською мовою від 11 липня 2017 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні, версія V08UKR(ru)01 від 26 червня 2017 року, переклад російською мовою від 11 липня 2017 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V08UKR(uk)01 від 26 червня 2017 року, переклад українською мовою від 11 липня 2017 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V08UKR(ru)01 від 26 червня 2017 року, переклад російською мовою від 11 липня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V08UKR(uk)01 від 19 червня 2017 року, переклад українською мовою від 21 липня 2017; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V08UKR(ru)01 від 19 червня 2017 року, переклад російською мовою від 21 липня 2017; Дослідження SOLAS™, Брошура для пацієнта [V03 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження SOLAS™, Брошура для пацієнта [V03 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження SOLAS™ Лист лікарю про направлення пацієнтів [V03 UKR(uk)], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III 6-денного курсу лікування тедізоліду фосфатом внутрішньовенно з переходом на пероральний прийом порівняно з 10-денним курсом лікування препаратом порівняння у пацієнтів віком від 12 до <18 років з ускладненими інфекціями шкіри і м'яких тканин (УШІМТ)», код дослідження TR701-122, інкорпорований поправкою 4 від 04 листопада 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Кубіст Фармасьютікалс, ЛЛС», Швейцарія/Cubist Pharmaceuticals LLC, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, Турнхоутсевег 30, Б-2340 Беерсе, Бельгія	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія, Турнхоутсевег 30, Б-2340 Беерсе, Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015 № 621 від 24.09.2015 № 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання», код дослідження CNTO1275AKS3003, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа», код дослідження CNTO1275AKS3002, Поправка UKR-2 від 13.07.2015 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, які ніколи не отримували лікування антагоністами ФНП- альфа», код дослідження CNTO1275AKS3001, з поправкою UKR-4 від 04 жовтня 2016 р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 15 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна» (LLC «MSD Ukraine»)
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 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, з 89 до 190 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807, з поправкою 02, версія від 12 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Альбіглютид (GSK716155), версія 10 (RM2006/00602/10) від 22 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для визначення дії альбіглютиду на великі серцево-судинні події у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, при додаванні до стандартної цукрознижуючої терапії», код дослідження GLP116174, з інкорпорованою поправкою 03, версія 03 (2014N193553_03) від 04 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, протокол з поправкою 2 від 11 листопада 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника, версія 17.0 від 10 липня 2017 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 300 до 360 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка едоксабану при застосуванні в пацієнтів, що раніше не отримували лікування антикоагулянтами, з неклапанною фібриляцією передсердь (НКФП) і високим кліренсом креатиніну», код дослідження DU176b-C-E314, версія 2.0 від 30 березня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату GS-9876, видання 3 від 28 червня 2017 року; Брошура дослідника препарату Філготиніб, видання 12 від 22 травня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)5.1 від 30 червня 2017 року, переклад українською мовою від 27 липня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)5.1 від 30 червня 2017 року, переклад російською мовою від 27 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для підтвердження концепції для оцінки безпечності, переносимості та ефективності GS-9876 у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом із застосуванням базисної терапії метотрексатом», код дослідження GS-US-379-1582, з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Картки з додатковою інформацією щодо дослідження [V02 USA], англійською мовою; Привітальний лист до дослідника [V2.0UKR(uk)], українською мовою; Лист до лікаря первинної ланки [V2.0UKR(uk)], українською мовою; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
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 2 від 27 березня 2017 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Боднар П.М. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ	к.м.н. Михальчишин Г.П. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA»», код дослідження 1218.22, версія 3.0 від 22 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина	
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0634-CL-223, фінальна версія 3.0 від 30 червня 2017 року з інкорпорованою поправкою 1; Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 11 липня 2017 року, переклад українською мовою від 19 липня 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 11 липня 2017 року, переклад російською мовою від 19 липня 2017 року; Форма інформованої згоди для додаткового дослідження аналізу біомаркерів сечі та калу, версія V1.0UKR(uk)01 від 11 липня 2017 року, переклад українською мовою від 19 липня 2017 року; Форма інформованої згоди для додаткового дослідження аналізу біомаркерів сечі та калу, версія V1.0UKR(ru)01 від 11 липня 2017 року, переклад російською мовою від 19 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки ефективності та безпеки філготінібу при його застосуванні протягом 12 тижнів у пацієнтів із активним анкілозуючим спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-223, версія 2.0 від 12 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0634-CL-224, фінальна версія 2.0 від 30 червня 2017 року з інкорпорованою поправкою 1.0; Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V02UKR(uk)01 від 11 липня 2017 року, переклад українською мовою від 19 липня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V02UKR(ru)01 від 11 липня 2017 року, переклад російською мовою від 19 липня 2017 року; Форма інформованої згоди для додаткового дослідження аналізу біомаркерів сечі та калу, версія V1.0UKR(uk)01 від 11 липня 2017 року, переклад українською мовою від 18 липня 2017 року; Форма інформованої згоди для додаткового дослідження аналізу біомаркерів сечі та калу, версія V1.0UKR(ru)01 від 11 липня 2017 року, переклад російською мовою від 18 липня 2017 року; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому дослідженні біопсії шкіри, версія V1.2UKR (uk)01 від 11 липня 2017 року, переклад українською мовою від 19 липня 2017 року; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому дослідженні біопсії шкіри, версія V1.2UKR (ru)01 від 11 липня 2017 року, переклад російською мовою від 19 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II, що проводиться з метою оцінки ефективності і безпечності філготінібу при його застосуванні протягом 16 тижнів у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-224, версія 1.0 від 07 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Ґалапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 60 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при його застосуванні протягом 12 тижнів у пацієнтів із активним анкілозуючим спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-223, версія 2.0 від 12 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Ґалапаґос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 70 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II, що проводиться з метою оцінки ефективності і безпечності філготінібу при його застосуванні протягом 16 тижнів у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-224, версія 1.0 від 07 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
25.09.2017 № 1167

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 7 - 20 червня 2017 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (ABT-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 403 від 04.05.2016
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 M13-538, протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправками 1 і 2 від 12 січня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 5 та Поправками 1, 2, 2.02 та 3 від 06 жовтня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, Адміністративна зміна №2 до протоколу від 02 листопада 2016 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППРП», код дослідження M13-549, з інкорпорованими Поправками 1 та 2 від 01 квітня 2016 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01 та 4 від 11 січня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2017 № 1167

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, просте сліпе, багатоцентрове, порівняльне випробування з оцінки ефективності та переносимості препарату А-1, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) і препарату ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій виробництва Феррер Інтернаціональ, С.А. (Іспанія) в комплексному лікуванні пацієнтів с гострим порушенням мозкового кровообігу за ішемічним типом», код дослідження FFD_AD_DAR/2f/ins-16, версія №2 від 25.04.2017
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	А-1 (Адемол, АД-1; 1-адамантилетилокси-3-морфоліно-2-пропанолу гідрохлорид); розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зозуля І.С. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, II нейрохірургічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра медицини невідкладних станів, м. Київ 2) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків 3) Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків 4) к.м.н Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», нейрохірургічне відділення, м. Одеса 5) к.м.н Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпро 6) зав. від. Пришляк Г.М. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, II неврологічне відділення для надання допомоги хворим з гострим порушенням мозкового кровообігу, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	ЦЕРАКСОН® (Цитиколін натрію); розчин для ін'єкцій; 500 мг в 4 мл; Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський