

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, версія 1.0 від 01 лютого 2017 року;
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Алкєрмес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALKS 3831 (ALKS 3831; OLANZAPINE (оланзапін) + Samidorphan L-Malate (самідорфан)); таблетка; 5/10, 10/10, 15/10 та 20/10 мг; Alkermes Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене королівство; Almac Clinical Services LLC, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Черкаси</p> <p>2) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ</p> <p>3) Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №3 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), м. Львів</p> <p>4) Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 20, м. Львів</p> <p>5) 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>6) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Центр невідкладної психіатрії, м. Харків</p> <p>8) зав. центром Блажевич Ю.А.</p>

	Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів (відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче)), м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Агенція «СМО-Україна» / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження NN1218-4113, фінальна версія 2.0, від 28 березня 2017 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark), Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	швидкодіючий інсулін аспарт (інсулін аспарт); розчин для ін'єкцій; 100 Од/мл (одиниць/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; інсулін деглюдек (інсулін деглюдек); розчин для ін'єкцій; 100 Од/мл (одиниць/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення ендокринології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 3) к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків 4) д.м.н., доц. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро 5) к.м.н., доц. Урбанович А. М. Львівський обласний державний клінічний лікувально - діагностичний ендокринологічний центр (ЛОДЕЦ), поліклінічне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	НовоРапід® (інсулін аспарт); розчин для ін'єкцій; 100 Од/мл (одиниць/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них, шприц-ручки PDS290, та голки НовоФайн®, електронні щоденники (Смартфони LogPad), глюкометри та розхідні матеріали до них, рюкзаки для перенесення досліджуваних препаратів, шагоміри для контролю фізичної активності, харчові набори для проведення вимірювань значень глюкози крові після харчового навантаження, системи температурного моніторингу Elpro Libero складські та транспортні.
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують міелосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1), код дослідження BPI-2358-105, Протокол з поправкою №2 від 10 лютого 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Plinabulin (Плінабулін) (BPI-2358; glycine anhydride, 5-t-Butyl-1H-imidazole-4-aldehyde, and benzaldehyde, plinabulin); концентрат для приготування розчину для інфузії; 80 мг / 20 мл, (4 мг / мл); Pharmaceutics International, Inc (Pii), США; PPD Development, L.P., США; Плацебо до Plinabulin (Плінабулін) (5% Dextrose Injection); Розчин для інфузії; Baxter Healthcare corporation, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) Сінельніков І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк 4) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів 5) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ 6) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м Суми 7) к.м.н. Болюх Д.Б.

	<p>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 8) Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка 9) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 10) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення, ДВНЗ «Івано-франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 11) Гардашніков А.Л. Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький 12) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 13) Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків 14) Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Neulastim (pegfilgrastim , Неуластим) (pegfilgrastim); розчин для ін'єкцій; 6.0 мг / 0,6 мл ; Amgen Europe B.V., Нідерланди Плацебо до Neulastim (pegfilgrastim , Неуластим) (Хлорид натрію 9,0 мг); Розчин для ін'єкцій; Юрія-Фарм, Україна;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Фармастофт (Farmasoft), Україна Електрокардіограф Eli 150C MULTI –виробник- Mortara Instrument, Inc. США Ноутбук HP ProBook 650 - виробник Hewlett-Packard Company, Китай Папір для Eli 150C - виробник- Mortara Instrument, Inc. США Електроди для Eli 150C - виробник- Mortara Instrument, Inc. США Вимірювач тиску Spacelabs - виробник Spacelabs Healthcare, США / —</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні до 152 скринуваних
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння еквівалентності препаратів «Мабіон CD20» («Мабіон СА») і «Мабтера» (ритуксимаб «Хофман-Ля Рош») у пацієнтів з дифузною В-крупноклітинною лімфомаю», код випробування MabionCD20-002NHL, версія 4 від 21 вересня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Траялс Логістікс», Україна
Спонсор, країна	Мабіон С.А. (Mabion S.A.), Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 16 до 60 осіб (додатково 44 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Переглянутий протокол клінічного випробування, версія 6 від 02 серпня 2017 року з інкорпорованою поправкою №4 від 02 серпня 2017 року до протоколу клінічного випробування від 7 жовтня 2014 року; Поправка №4 від 02 серпня 2017 року до протоколу клінічного випробування від 7 жовтня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпеки тралокінумабу при зменшенні використання таблетованих кортикостероїдів у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою, яка контролюється таблетованими кортикостероїдами (TROPOS)», код дослідження D2210C00013, версія 5 від 20 квітня 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 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення 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	№ 915 від 08.08.2017	
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 випробування GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 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. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.; Поправка 2 (травень 2017 р.) до Брошури дослідника, версія 11 (червень 2016 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 11.0 для України від 20.07.2017, переклад українською мовою від 21.07.2017, переклад російською мовою від 21.07.2017; Подовження термінів проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 7 від 25 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення досьє досліджуваного лікарського засобу алектиніб (RO5424802; Ro 542-4802/F03) капсули по 150 мг від липня 2017 р. у наступних розділах: розділ 2.1.S.2.1, новий документ стс307690; розділ 2.1.S.2.2, новий документ стс307821; розділ 2.1.S.4.4, новий документ стс307822; розділ 2.1.S.7.1, новий документ стс307825; розділ 2.1.S.7.3, новий документ стс307828; розділ 2.1.P.1, новий документ стс307831; розділ 2.1.P.3.2, новий документ стс307832; розділ 2.1.P.4, новий документ стс307840; розділ 2.1.P.4.1, новий документ стс307834; розділ 2.1.P.4.2, новий документ стс307835; розділ 2.1.P.4.3, новий документ стс307836; розділ 2.1.P.4.4, новий документ стс307837; розділ 2.1.P.4.5, новий документ стс307838; розділ 2.1.P.4.6, новий документ стс307839; розділ 2.1.P.5.1, новий документ стс307850; розділ 2.1.P.5.2, новий документ стс307851; розділ 2.1.P.5.4, новий документ стс307899; розділ 2.1.P.5.6, новий документ стс307900; розділ 2.1.P.8.1, новий документ стс307902; розділ 2.1.P.8.2, новий документ стс307906; розділ 2.1.P.8.3, новий документ стс307909; розділ 2.1.A.2, новий документ стс307830
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 4 від 15 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження LTS12551, версія №3 для України українською мовою від 18.07.2017; Картка учасника клінічного дослідження LTS12551, версія №3 для України російською мовою від 18.07.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	зав. від. Крайз І.Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр Охорони Здоров'я» Публічного Акціонерного Товариства «Українська Залізниця», кардіологічне відділення №1, м. Харків
	інструкція для пацієнта із дозування досліджуваного препарату, версія від 07.11.2016р., англійською мовою; інструкція для пацієнта із дозування досліджуваного препарату, версія від 07.11.2016р., українською мовою; інструкція для пацієнта із дозування досліджуваного препарату, версія від 07.11.2016р., російською мовою; таблиця очікуваних візитів, версія від 24.10.2016р., англійською мовою; таблиця очікуваних візитів, версія від 24.10.2016р., українською мовою; таблиця очікуваних візитів, версія від 24.10.2016р., російською мовою; картка з нагадуванням про наступний візит, версія від 05.07.2017р., англійською мовою; картка з нагадуванням про наступний візит, версія від 05.07.2017р., українською мовою; картка з нагадуванням про наступний візит, версія від 05.07.2017р., російською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо контрольоване, подвійне сліпе, 12-тижневе дослідження III фази з наступним 40-тижневим, подвійним сліпим періодом подовженого лікування з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки препарату К-877 у дорослих пацієнтів з рівнем тригліцеридів натще в діапазоні від 500 мг/дл до 2000 мг/дл та нормальною функцією нирок», код дослідження К-877-301, версія 1.0 від 13.09.2016р.	
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»	
Спонсор, країна	Кова Ресерч Інстит'ют, Інк., США [Kowa Research Institute, Inc., USA]	
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів (Рисперидон ISM® 75 мг; Рисперидон ISM® 100 мг, та відповідних плацебо; DMSO 0,383 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо; DMSO 0,490 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо) з 9 до 10 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 3.0 від 23 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1, червень 2017 р. до Брошури дослідника, версія 14, жовтень 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату мацитентан/АСТ-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-303/SERAPHIN OL, фінальна версія 6 від 10 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма підтвердження непереносимості статинів, фінальна версія від 27 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 26 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, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, оригінальний протокол від 24 червня 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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1, червень 2017 р. до Брошури дослідника, версія 14, жовтень 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацитентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код випробування AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника від 31 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом та плацебо, 24-тижневе дослідження з наступною тривалою оцінкою ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними протиревматичними препаратами, які модифікують перебіг захворювання», код дослідження IIF-MC-RHAP, інкорпорований поправкою (a) від 12 листопада 2012 року; «Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MC-RHBF, інкорпорований поправкою (a) від 10 лютого 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Кампені» (Eli Lilly and Company), США
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження до 31 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе дослідження з оцінки кардіоваскулярної безпеки лінагліптина в порівнянні з глімепиридом у пацієнтів з другим типом цукрового діабету з високим ризиком кардіоваскулярної патології, код дослідження ВІ 1218.74, версія 7 від 20 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГМБХ енд Ко КГ, Австрія
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 04 (Флутиказону пропіонат), від 03 квітня 2017 року; Брошура дослідника версія 06 (Флутиказону/Сальметерол), від 03 квітня 2017 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет» кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження ефективності і безпеки застосування флутиказону пропіонату, у вигляді багатодозового порошкового інгалятора в порівнянні із флутиказона пропіонатом/сальметеролом, у вигляді багатодозового порошкового інгалятора у пацієнтів з персистуючою астмою у віці від 4 до 11 років» код дослідження FSS-AS-30003, протокол з поправкою 01 від 31 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Сполучені Штати Америки	
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, видання 4.0 (включаючи поправку 3) від 27 червня 2017 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) від 25 травня 2017 року англійською мовою: Quality Data Drug Product and Placebo, Comparator Product Risperidone, Drug Product Lu AF35700 Fumarate Drug Products 5, 10 and 20 mg film-coated tablets; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 300 осіб; Опитувальник для оцінки задоволеності лікуванням (Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ), версія 1.1 від 25 листопада 2016 українською мовою та 1.1 від 16 грудня 2016 російською мовою; Шкала суб'єктивної оцінки самопочуття на фоні лікування нейролептиками (скорочена версія) (Subjective Well-Being under Neuroleptic Treatment [Short Version], SWN-S), версія 1.1 від 25 листопада 2016 українською мовою та 1.1 від 16 грудня 2016 російською мовою; Опитувальник якості життя і переносимості (Tolerability and Quality of life questionnaire, TooL), версія 1.1 від 25 листопада 2016 українською мовою та 1.1 від 16 грудня 2016 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження застосування фіксованої дози Lu AF35700 у пацієнтів з терапевтично резистентною шизофренією», код дослідження 16159A, версія 3.0 (включаючи поправку 2) від 04 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TR701-132 (МК-1986-002) з інкорпорованою поправкою 4 від 24 січня 2017 р.; Оновлена Брошура дослідника МК-1986 (TR-701 FA), Видання 11 від 20 квітня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта, версія 5.0 для України від 09 червня 2017 р., переклад українською та російською мовами 29 червня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для законного представника, версія 5.0 для України від 09 червня 2017 р., переклад українською та російською мовами 29 червня 2017 р.; Ідентифікаційна карта пацієнта, версія 5.0 від 10 квітня 2017 р., переклад українською та російською мовами від 20.06.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази препарату TR-701 FA у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження TR701-132, з інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), Switzerland
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
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 10 від 08 червня 2017 року, англійською мовою; МК-7655А-020_Картка-нагадування про візити, для України українською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Картка-нагадування про візити, для України російською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Базова брошура, для України українською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Проста брошура, для України російською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Комплексна брошура, для України українською мовою, версія 1.0 від 27 лютого 2017 року; МК-7655А-020_Комплексна брошура, для України російською мовою, версія 1.0 від 27 лютого 2017 року; МК-7655А-020_Інформаційний листок щодо дослідження, для України українською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Інформаційний листок щодо дослідження, для України російською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Постер для лікаря, для України українською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Постер для лікаря, для України російською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Вказівники таблиці, для України українською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року; МК-7655А-020_Вказівники таблиці, для України російською мовою, версія 1.0 від 29 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код дослідження МК-7655А-020, версія від 15 листопада 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 4.1 для України українською та російською мовами, дата версії 05 липня 2017 року - на основі Мастер версії номер 7.0 від 28 квітня 2017 року, додатку 1 Мастер версії номер 6.0 від 28 квітня 2017 року, додатку 2 Мастер версії номер 7.0 від 28 квітня 2017 року та додатку 3 Мастер версії номер 7.0 від 28 квітня 2017 року; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	Денисенко Я. В. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариство з обмеженою відповідальністю «Компанія Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	к.м.н. Лісовська Н. Ю. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариство з обмеженою відповідальністю «Компанія Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д. В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	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	№ 893 від 23.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 5.0 від 02 лютого 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 06 липня 2017 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 13 червня 2017 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження на визначення МЕТ-статусу при пНКТ – 1-а частина скринінгу, Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 06 липня 2017 року - на основі Мастер версії номер 3.0 від 13 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», код дослідження D5082C00003, версія 2.0 від 12 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003, оригінальна версія від 19 травня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213 (ALN-AT3SC; fitusiran, фітусіран, ALN-57213); розчин для ін'єкції (1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл); 100 мг/мл ; BioSpring GmbH, Germany; Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Fisher Clinical Services Inc., United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Agilent Technologies, Inc., USA; Pharmaceutical Solutions Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, Центр патології гемостазу, м. Київ 3) Вибирана Р.Й. Тернопільська університетська лікарня, гематологічне відділення, м. Тернопіль 4) 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, - min-тах термометри, - морозильні камери, - центрифуги,

	- електронні щоденники для пацієнтів / —
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004, оригінальна версія від 19 травня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213 (ALN-AT3SC; fitusiran, фітусіран, ALN-57213); розчин для ін'єкції (1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл); 100 мг/мл ; BioSpring GmbH, Germany; Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Fisher Clinical Services Inc., United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Agilent Technologies, Inc., USA; Pharmaceutical Solutions Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, Центр патології гемостазу, м. Київ 3) Вибирана Р.Й. Тернопільська університетська лікарня, гематологічне відділення, м. Тернопіль 4) к.м.н. Сташишин 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, - min-тах термометри, - морозильні камери,

	- центрифуги, - електронні щоденники для пацієнтів. / —
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009, оригінальна версія від 23 травня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213 (ALN-AT3SC; fitusiran, фітусіран, ALN-57213); розчин для ін'єкції; 100 мг/мл ; BioSpring GmbH, Germany; Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Fisher Clinical Services Inc., United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Agilent Technologies, Inc., USA; Pharmaceutical Solutions Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, Центр патології гемостазу, м. Київ 3) 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, - min-max термометри, - морозильні камери, - центрифуги, - електронні щоденники для пацієнтів / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2017 № 1177

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 щодо застосування однієї дози препарату S-033188 порівняно з плацебо або озельтамівіру в дозі 75 мг двічі на добу протягом 5 днів у пацієнтів з грипом, з високим ступенем ризику появи ускладнень», код дослідження 1602T0832, версія 3 від 31 жовтня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., Великобританія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S-033188 (SUB182710); таблетки; 20 мг; Shionogi & Co., Ltd. (Settsu Plant), Японія; Almac Clinical Services Ltd., Великобританія; Shionogi & Co., Ltd. (Kuisse Site), Японія; Плацебо до S-033188, таблетки; Shionogi & Co., Ltd. (Settsu Plant), Японія; Almac Clinical Services Ltd., Великобританія; Shionogi & Co., Ltd. (Kuisse Site), Японія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Больбот Ю.К. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №6» Дніпропетровської обласної ради, інфекційне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро 3) к.м.н. Бондарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», поліклінічне відділення, м. Запоріжжя 5) д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 6) д.м.н., проф. Корж О.М. Поліклініка Товариства з обмеженою відповідальністю «Доктор Алекс», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 7) д.м.н., проф. Кривенко В.І. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, відділення терапії, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії та кардіології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя

	<p>8) Лаврюкова С.Я. Комунальна установа «Одеська міська клінічна інфекційна лікарня», діагностичне відділення №10, м. Одеса</p> <p>9) Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення профілактики, м. Київ</p> <p>10) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>11) к.м.н., доц. Позур Н.З. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ</p> <p>12) Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Одеса</p> <p>13) к.м.н. Харківська С.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення профпатології, м. Дніпро</p> <p>14) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p> <p>15) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>озельтамівір (ТАМІФЛЮ®) (озельтамівір (oseltamivir), озельтамівіру фосфат); тверді желатинові капсули; 75 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія;</p> <p>Плацебо до озельтамівіру (ТАМІФЛЮ®) (Мікрокристалічна целюлоза (Microcrystalline Cellulose (e.g. Avicel PH 102))); F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH., Німеччина</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Електрокардіограф;</p> <p>Центрифуга;</p> <p>Морозильна камера -20оС або -70оС;</p> <p>Холодильник (2-8оС)</p> <p>Термометр контролю температури при зберіганні ДЛЗ;</p> <p>Термометр моніторингу морозильної камери;</p> <p>ePRO пристрій (планшет);</p>

	Програмне забезпечення; Лабораторні набори; Друковані матеріали. / —
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський