

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження препарату Цефепім / ААП101 для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів, код дослідження АТ-201, версія 2.0 з поправкою 1 від 20.03.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allegra Therapeutics SAS, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ААП101 (ААП101; ААП101); порошок для приготування розчину для інфузій; 500 мг; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A., Італія стерильний ізотонічний розчин натрію хлориду (NaCl 0,9 %) (в якості розчинника) (натрію хлорид); Розчин для інфузій; 9,0 мг/1 мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпро 2) Ходос В.М. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», відділення урології №1, м. Одеса 3) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя 4) Співак О.Р. Чернігівська міська лікарня № 2 Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів 5) к.м.н., доц. Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення № 4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 6) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, урологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця 7) Семенуха В.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Одеса 8) д.м.н., проф. Зайцев В.І.

	Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	Цефепім / Цефепім Кабі / Cefepime / Cefepime Kabi / Cefepime Kabi 1g 10x20ml FKBG/RO (Cefepime (cefepime)); порошок для приготування розчину для інфузій; 1 г; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Fresenius Kabi / Frezenius Cabi Bulgaria EOOD, Болгарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- ЕКГ апарати Mortara ELI 150с, виробник Mortara Instrument, INC, США, адреса виробника 7865 North 86th Street Milwaukee, WI, USA - Інфузомати Infusomat® Space, Volumetric infusion pump, виробник Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen, Німеччина Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агентство СМО Україна», ТОВ «СМО-Логістікс», ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики MGA012 у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження CP-MGA012-01, поправка 2 від 21.03.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MGA012 (MGA012); розчин для ін'єкцій, одноклиновий флакон 250 мг/10мл.; 25 мг/мл; MacroGenics, Inc., США; Ajinomoto Althea, Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», онкогінекологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ЕКГ апарати Eli150с з витратними матеріалами (папір ЕКГ, електроди і т.д.), лабораторні набори, інфузомати, інфузійні системи, інфузійні пакети з 0,9% фізіологічний розчин хлориду натрію, мін/макс термометри. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R727-CL-1628, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пралуент (Praluent) (REGN727, SAR236553; Алірокумаб (Alirocumab)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці (автоматичний медичний шприц); 150 мг/мл; Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Nelson Laboratories, США; Sanofi-Winthrop Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до Пралуенту (Praluent), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці (автоматичний медичний шприц); Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Nelson Laboratories, США; Sanofi-Winthrop Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, м. Харків 3) Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати	1) Сумка з поліетилену для транспортування зразків, препаратів «Cooler Case » у комплекті з пакетами з гелем «Gel packs». Виробник: The Cool Ice Box Company LTD. Країна виробництва: Велика Британія

супутньої терапії	<p>2) Пластиковий контейнер для утилізації «Sharp Container». Виробник: Becton, Dickinson and Company. Країна виробництва: Португалія</p> <p>3) Лабораторні набори, а саме: Mandatory DNA (Visit 1a or Visit 1) Kit A*: 4.0 mL K2 EDTA (Purple Top), Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag. Visit 1 Screening Kit B*: 7.0 mL SST (Red/Yellow Top), 8.0 mL SST (Red/Yellow Top), 5.0 ml SST (Red/Yellow Top), 3.0 mL K2 EDTA (Purple Top), False Bottom Transfer Vial, Urinalysis Transfer Vial with Preservative (Yellow Cap), Transfer Pipette, Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag. Visit 2 Baseline, Visit 6 EoT Double-Blind, Visit 8 EoT Open Label/EOS Kit C*: 7.0 mL SST (Red/Yellow Top), 8.0 mL SST (Red/Yellow Top), 3.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 6.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 5.0mL Plain (Red Top), False Bottom Transfer Vial, 1.8mL 2D Barcodes Cryovials, Urinalysis Transfer Vial with Preservative (Yellow Cap), Slide Mailer w/ 2 Glass Slides, Diff Safe Dispenser, Transfer Pipette, Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag.</p> <p>Visit 3 Kit D*: 8.0 mL SST (Red/Yellow Top), 6.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 5.0mL Plain (Red Top), False Bottom Transfer Vial, 1.8mL 2D Barcodes Cryovials, Transfer Pipette, Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag.</p> <p>Visit 4 Kit E*: 7.0 mL SST (Red/Yellow Top), 8.0 mL SST (Red/Yellow Top), 3.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 6.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 5.0mL Plain (Red Top), False Bottom Transfer Vial, 1.8mL 2D Barcodes Cryovials, Urinalysis Transfer Vial with Preservative (Yellow Cap), Transfer Pipette, Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag</p> <p>Visit 5 Kit F*: 5.0mL Plain (Red Top), 1.8mL 2D Barcodes Cryovials, Transfer Pipette, Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag</p> <p>Visit 7 Kit G*: 8.0 mL SST (Red/Yellow Top), False Bottom Transfer Vial, Transfer Pipette, Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag</p> <p>Optional DNA Kit H* Quantity: 4.0 mL K2 EDTA (Purple Top), Phlebotomy Supplies w/ 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag</p> <p>Extra Supplies XS*: 7.0 mL SST (Red/Yellow Top), 8.0 mL SST (Red/Yellow Top), 5.0 ml SST (Red/Yellow Top), 3.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 4.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 6.0 mL K2 EDTA (Purple Top), 5.0 mL Plain (Red Top), False Bottom Transfer Vial, 1.8mL 2D Barcodes Cryovials, Urinalysis Transfer Vial with Preservative (Yellow Cap), Slide Mailer w/ 2 Glass Slides, Diff Safe Dispenser, Transfer Pipette, 23 Gauge Butterfly Needle, Ziploc Bag.</p> <p>Shipping Supplies: Ambient Shippers, Combo Ambient/Refrigerated Shippers, Extra Refrigerant Packs, Frozen Shippers, Pre-Printed MRL Airway Bills (Ambient/Refrigerated), Pre-Printed MRL Airway Bills (Frozen), Saturday Delivery / Biohazard / Dry Ice Labels /UN3373, 95Kpa Bags, Adhesive Pouches, FedEx Large ClinPaks</p> <p>Other Supplies: Urine Collection Cups w/ Lids, QuickVue Urine Pregnancy Test Kits, Intro Letter, Courier Cut-Off Memo, Laboratory Manual, Quick Reference Chart, Subject Requisition Binders (#####001 to #####005)</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та</p>
-------------------	--

	супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРТЕКС ЮА» / —
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатофазове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази Іb для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI)(TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 6.0 від 12 травня 2017;
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Саволітініб (Savolitinib) (AZD6094; Savolitinib); таблетки; 200 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; TAGRISSO (AZD9291; 1421373-66-1, TAGRISSO™(Osimertinib); Osimertinib mesylate; AZD9291 mesylate; AZD-9291 mesylate; AZD13552748 mesylate; Osimertinib); таблетки; 40 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; TAGRISSO (AZD9291; 1421373-66-1, TAGRISSO™(Osimertinib); Osimertinib mesylate; AZD9291 mesylate; AZD-9291 mesylate; AZD13552748 mesylate; Osimertinib); таблетки; 80 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 3) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 4) Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця

	5) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
06.10.2017 № 1233

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження 2б фази, для оцінки ефективності та безпеки внутрішньовенного введення VIS410 додатково до Озельтамівіру (Таміфлю®) у порівнянні з монотерапією Озельтамівіром у госпіталізованих дорослих пацієнтів з грипом типу А, які потребують оксигенотерапії, код випробування VIS410-203, версія 2.0 від 20 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Вістера, Інк., США (Visterra, Inc. USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VIS410 (VIS410; VIS410); розчин для внутрішньовенного введення; 25 мг/мл; Lyophilization Services of New England (LSNE), USA; Розчинник для VIS410 (Sodium chloride); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна; Плацебо для VIS410 (фізіологічний розчин (0.9 % натрію хлориду)); ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Волкова О.В. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, інфекційне відділення, м. Житомир 2) д.м.н., проф. Дубров С.О. Київська міська клінічна лікарня №17, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Київ 3) д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, відділення анестезіології і інтенсивної терапії, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 4) Лаврюкова С.Я. КУ «Міська клінічна інфекційна лікарня», відділення № 10, м. Одеса 5) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ 6) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Обласний комунальний заклад «Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня імені З.Й. Красовицького», 1-ше інфекційне відділення, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми

	7) Гордієнко Л.М. Київська міська клінічна лікарня № 9, інфекційне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Таміфлю (Tamiflu) (Oseltamivir); капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La-Roche Ltd, Switzerland; XERIMIS LIMITED, United Kingdom;</p> <p>Таміфлю (Tamiflu) (Oseltamivir); капсули; 75 мг; F. Hoffmann-La-Roche Ltd, Switzerland; XERIMIS LIMITED, United Kingdom;</p> <p>Ібупрофен у таблетках, USP (Ibuprofen Tablets, USP) (Ibuprofen); таблетки; 400 мг; Amneal Pharmaceuticals, USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom;</p> <p>Дифенгідраміну гідрохлорид для ін'єкцій, USP (Diphenhydramine Hydrochloride Injection, USP) (Diphenhydramine); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; West-Ward Pharmaceuticals, USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom;</p> <p>Димедрол-Дарниця (Diphenhydramine); таблетки; 50 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна</p> <ul style="list-style-type: none"> - Інфузійна помпа Space 110V або 230V (Infusion pump - Infusomat Space 110V or 230V); - Контейнер для парентерального живлення EVA (EVA Parenteral Nutrition Container); - Фільтр інфузійний INTRAPUR Plus I.V. 02, мкм, виробник - B Braun (INTRAPUR Plus I.V. Filter 0.2 Micron, B Braun); - Крапельниця INF.SP.LINE, Safest , UV-Prot, PUR, LL 250см, виробник - B Braun (IV line - INF.SP.LINE, Safest , UV-Prot, PUR, LL 250CM, B Braun); - Мікроголка MP1000, виробник - B Braun (Micro Pin MP1000 B Braun ref. 415019); - Інфузійний конектор для безголкового з'єднання, виробник - B Braun (Non-Vented Dispensing Pin DP3500L B Braun ref. 413501); - Одноразові трикомпонентні шприци 50 мл (Omnifix Luer Lock solo 50mL); - Голка для інфузійної системи (VN1000L Lateral flow vented needle Assy); - Голка для інфузійної системи (Vented Needle); - Непрозорий мішок для інфузійного розчину (Security Bag); - мін/макс термометри для морозильної камери; - мін/макс термометри для холодильника (для контролю температури зберігання препарату дослідження); - мін/макс термометр для кімнатної температури; - Лабораторні набори; - оральні термометри (виробник ADTEMP); - термометр для вимірювання температури тіла (Core thermometer); - Пристрій Sofia Quidel; - Друковані матеріали.

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Бутикорт, мазь виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» і препарату Локоїд®, мазь виробництва компанії «Temmler Italia S.r.l.» у пацієнтів з атопічним дерматитом», код випробування KZ – GB/U/G/ -01, версія №2 від 21.06.2017
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бутикорт (Hydrocortisone (гідрокортизону бутират)); мазь 0,1% ; 1 мг/ в 1 г мазі; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер №1», дерматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ЛОКОЇД® (Hydrocortisone (гідрокортизону 17-бутирату)); мазь 0,1% ; 1 мг/ в 1 г мазі; Теммлер Італія С.р.л., Італія
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 4.0 від 26 червня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 4.0 від 26 червня 2017 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 150 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування у світі до 31 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 грудня 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 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Рекламні об'яви в мережі Facebook і банерна реклама, версія 1.0, 04 липня 2017 року [V1.0UKR(uk)], українською мовою; Рекламні об'яви в мережі Facebook і банерна реклама, версія 1.0, 04 липня 2017 року [V1.0UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для особи, якій виповнюється 18 років під час участі в клінічному дослідженні версія 1.0 від 29 червня 2017 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків версія 4.1 від 29 червня 2017 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (14-17 років) версія 4.1 від 29 червня 2017 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, оновлений протокол з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 англійською мовою
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences 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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу GP2013 (рітуксімаб), видання 10 від 02 червня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3-ї фази з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату GP2013 з циклофосфамідом, вінкристином, преднізоном та препаратом Мабтера® у поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином, преднізоном із подальшою підтримуючою терапією препаратом GP2013 або Мабтера® у пацієнтів з раніше нелікованою фолікулярною лімфомою пізньої стадії», код дослідження GP13-301, версія 07 з інкорпорованою поправкою 7 від 23 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Гексал АГ», Німеччина (Hexal AG, Germany)
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 5 осіб (з 10 до 15 осіб); Включення додаткового місця проведення дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного дослідження
	1	Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, фінальна версія від 19 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AGB 002 інкорпорований поправкою 02 від 27 червня 2017 року; Брошура дослідника, версія 2.0 від 25 квітня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SAIT101, версія 2.0 від 25 квітня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAIT101 до 24 місяців; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 04 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 04 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 16 серпня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002, інкорпорований поправкою 01 від 07 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Оринчак М.А. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
	2	к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
	3	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
	4	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці
	5	д.м.н., проф. Дудар І.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ еферентних технологій, м. Київ
	6	д.м.н., проф. Зуб Л.О. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», нефрологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
	7	к.м.н. Безуглова С.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
	8	д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків

	9	Туренко О.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», нефрологічне відділення міського нефрологічного центру, м. Дніпро
	10	к.м.н. Остапенко Т.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення нефрології, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра трансплантології, ендокринної хірургії з курсом серцево-судинної хірургії, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код випробування D169AC00001, версія 1.0 від 26 жовтня 2016	
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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 13 липня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 10 серпня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 10 серпня 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 неплоскоклітинним 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 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для PF-06410293 від червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адалімумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом»; код дослідження B5381002, відповідно до поправки 5 від 13 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», 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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені у дослідження в Україні, з 50 до 70 осіб; «Інформація для пацієнта про дослідження ATLAS» 56021927PCR3003-UKR05 INT-1 версія 2.2, 06.02.2017 р., українською мовою; «Інформація для учасників дослідження ATLAS» 56021927PCR3003-RUU05 INT-1 версія 2.2, 06.02.2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська дитяча лікарня №5», III дитяче неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код випробування SA-307JG, фінальна версія 6.1UK від 03 грудня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Japan	
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10 від 03 липня 2017р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо контрольоване дослідження патіромера в паралельних групах з метою запровадження використання спіронолактону для контролю артеріального тиску у пацієнтів з резистентною гіпертензією та хронічною хворобою нирок: оцінювання безпеки та ефективності (AMBER)», код дослідження RLY-5016 - 207, поправка 2 від 04 листопада 2016 р. до версії протоколу від 14 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, багатоцентрове, відкрите дослідження 3ї фази, з вивчення безпеки та ефективності дексаметазону плюс MLN9708 у порівнянні з лікуванням за призначенням лікаря для пацієнтів з рецидивуючим або таким, що не піддається лікуванню, системним амілоїдозом легких ланцюгів (AL-амілоїдозом)», код випробування C16011, з поправкою 4 від 09 липня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалс, Інк.», США («Millennium Pharmaceuticals, Inc.», USA)	
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 1.1 для України російською мовою, дата версії 27 липня 2017 р. - на основі Мастер версії номер 1.0 від 31 жовтня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження D169AC00001, версія 1.0 від 26 жовтня 2016
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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні зі 150 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у паралельних групах, дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності і безпечності масітинібу у пацієнтів із хворобою Альцгеймера, легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження АВ09004, версія 9.0 – ROW від 25.11.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Версія 3.0 від травня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 1.0 від 09 березня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Mylan GmbH», Switzerland
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 15 до 48 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАG, від 21 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)
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
06.10.2017 № 1233

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	№ 48 від 19.01.2017 № 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату ABT-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р., Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р.; «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату ABT-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження M14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року
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. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення дослідження
	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код випробування AGB 002 інкорпорований поправкою 01 від 07 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)	
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення дослідження
	1.	зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ
	2.	Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
	3.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
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 випробування 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 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом АС-058В303:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Повна назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження за протоколом АС-058В303:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення неврології №3; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення неврології №3; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
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)» (OPTIMUM-LT), 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	
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол версія 3.0 від 18 січня 2017, Інформаційний листок і Форма інформованої згоди для пацієнта версія 4.0 від 29 травня 2017 українською та російською мовами; Опитувальник про якість життя при хворобі Паркінсона (PDQ-39) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала сну при хворобі Паркінсона (PDSS-2) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні/версія для оцінювання (версія від 14 січня 2009) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту (версія від 14 січня 2009) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала сонливості Епворта (ESS) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона - Оцінювальна шкала (QUIP-RS) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона - Оцінювальна шкала (QUIP-RS) Пам'ятка версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Шкала загального враження щодо поліпшення (CGI) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з хворобою Паркінсона (3-денний домашній щоденник Хаузера) версія 3.0 від 10 березня 2017 українською та російською мовами; Уточнюючі дані по кодованому номеру протоколу клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 874 2056 954"> <tr> <td data-bbox="421 874 1205 914">Було</td><td data-bbox="1205 874 2056 914">Стало</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 914 1205 954">IN11004OLE</td><td data-bbox="1205 914 2056 954">IN 11 004 OLE</td></tr> </table>	Було	Стало	IN11004OLE	IN 11 004 OLE
Було	Стало				
IN11004OLE	IN 11 004 OLE				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів AP-CD/LD у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код випробування IN 11 004 OLE, версія 2.1, від 17 грудня 2015				
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»				
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль				
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	Стульгінська М.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, м Харків	Стульгінська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації карфілзомібу і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження 2011-003, з поправкою 5 від 20 вересня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Онїкс Терапьютикс Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Активна субстанція», версія 3.0 від 27 липня 2017 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Досліджуваний лікарський засіб», версія 3.0 від 27 липня 2017 року; Подовження терміну придатності ДЛЗ JHL1101 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату JHL1101 у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами фактора некрозу пухлини (ФНП) на фоні терапії метотрексатом (МТК)», код дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 1 від 06 грудня 2016 року з поправкою 2
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка)(JHL Biotech, Taiwan)
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура для дослідника з препарату Понесимод (АСТ 128800), редакція №12 від липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 334 від 11.06.2015 № 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС 058В201)», код дослідження АС-058В202, остаточна редакція 8 від 29 березня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 7; «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз" (OPTIMUM)», код дослідження АС-058В301, остаточна редакція 5 від 14 листопада 2016 р.; «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)» (OPTIMUM-LT), код дослідження АС-058В303, остаточна редакція 1 від 21 лютого 2017 р.;
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ- Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютікалз Лімітед», Швейцарія
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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 15-OBE2109-001 версія 4.0 фінальна, від 03 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпеки препарату OBE2109 у пацієток з боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 15-OBE2109-001, версія 3.0 фінальна, від 21 квітня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків
	інструкція для пацієнта із дозування досліджуваного препарату, версія від 08.11.2016р., англійською мовою; інструкція для пацієнта із дозування досліджуваного препарату, версія від 08.11.2016р., українською мовою; інструкція для пацієнта із дозування досліджуваного препарату, версія від 08.11.2016р., 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	№ 757 від 04.07.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо контрольоване, подвійне сліпе, 12-тижневе дослідження III фази з наступним 40-тижневим, відкритим 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 легким або помірним ступенем порушення функції нирок», код дослідження К-877-303, версія 1.0 від 13.09.2016 р.	
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 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди версія для України українською мовою та російською мовою від 23 червня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9.0 від 15 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 6 від 14 липня 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 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу еволокумаб, від квітня 2017 року; Інформаційний бюлетень для учасників відкритого розширеного дослідження «FOURIER», від грудня 2016 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295 від 24 листопада 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen 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
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», перше терапевтичне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2 м. Вінниця
	2.	Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАГ від 21 липня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника FE 999907, mesalazine, mesalamine, видання 2 версія 1.0 від 22 червня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015 № 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 4 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для індукції клінічної та ендоскопічної ремісії при активному виразковому коліті легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження 000174, версія 5.0 від 11 січня 2017 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0 і 4.0; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження 000175, версія 6.0 від 17 січня 2017 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0 і 4.0
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження GLP116174, Форма письмової інформованої згоди для України українською та російською мовами, версія 02 від 11 липня 2017 року (переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди, версія 02 від 03 липня 2017 року на основі додатку (ниркові побічні ефекти) 1.0 від 14 червня 2017 року до англійської майстер-версії 01 від 24 вересня 2014 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 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника з препарату Швидкодіючий інсулін аспарт, видання 10, остаточна версія 1.0 від 05 травня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРapid®, обидва у комбінації з інсуліном деглюдек у дітей та підлітків з діабетом 1 типу», код дослідження NN1218-4101, остаточна версія 5.0 від 16 січня 2017 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 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

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	№ 471 від 29.07.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацікліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини», код випробування ІЗУ-МС-JPBX, ініціальна версія від 27 березня 2015 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, 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	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	1.	Ліпакова К.Ю. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, з централізованим розподілом за групами терапії, активно контрольоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефективності та безпеки маситинібу в комбінації з гемцитабіном у порівнянні з монотерапією гемцитабіном у пацієнтів з розповсюдженим/метастатичним епітеліальним раком яєчників при другій лінії терапії, при рефрактерності до терапії першої лінії препаратами платини, чи при терапії третьої лінії», код дослідження АВ12008, версія 8.0 ROW від 26.09.2016	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	к.м.н. Решотько Д. О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ІБН СІНА+», м. Київ
	Запровадження тренувального відео для пацієнтів щодо введення досліджуваного лікарського засобу, версія від 04 квітня 2017 р.; Запровадження документу для подорожей з досліджуваним препаратом, версія від 10 березня 2017 року, англійською, українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 08 серпня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 13 липня 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 13 липня 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.0 від 03 липня 2017 р.; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29527, версія 2 від 27 квітня 2017 р., українською мовою для України (ICF Flipchart_GO29527_v2_27Apr2017_Ukrainian (Ukraine)); Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29527, версія 2 від 27 квітня 2017 р., російською мовою (ICF Flipchart_GO29527_v2_27Apr2017_Russian); Контрольний список візитів учасника дослідження за протоколом GO29527, версія 2 від 27 квітня 2017 р., українською мовою для України (Study Visit Guide_GO29527_v2_27Apr2017_Ukrainian (Ukraine)); Контрольний список візитів учасника дослідження за протоколом GO29527, версія 2 від 27 квітня 2017 р., російською мовою (Study Visit Guide_GO29527_v2_27Apr2017_Russian)
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-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, протокол версія 5 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО 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 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 2.0 від 17 липня 2017 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 5 від 22 квітня 2016 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 2.0 від 17 липня 2017р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 5 від 22 квітня 2016 р.); Картка учасника клінічного дослідження TED10893, версія 2 для України українською мовою від 17 липня 2017 р.; Картка учасника клінічного дослідження TED10893, версія 2 для України російською мовою від 17 липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
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 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 березня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 50 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081105 від 26 липня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дослідження провідності нервів (ДПН) за участю здорових добровольців, версія для України 2.0 від 19 липня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання виробника препарату порівняння Кальцію фолінат, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл: Pharmachemie BV, Нідерланди; Спрощене досьє на препарат порівняння Кальцію фолінат (EU CTA Section 4.2.1: Quality Data), від травня 2017 року; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки препарату порівняння українською мовою для Кальцію фолінату 10 мг/мл, розчин для ін'єкцій або інфузій (300 мг/30 мл)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 2.0 від 18 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081042, версія від 30 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Голубєва Л.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, м. Харків	зав. від. Голубєва Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 585 від 15.06.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату СТ-Р10 у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою», код дослідження СТ-Р10 3.3, протокол версія 3.0 від 16 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Південна Корея (CELLTRION, Inc., South Korea)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Керівництво для учасника дослідження, V2.0UKR(uk) від 03 червня 2017 року, переклад українською мовою від 25 липня 2017 року; Керівництво для учасника дослідження, V2.0UKR(ru) від 03 червня 2017 року, переклад російською мовою від 25 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031, інкорпорований поправкою 04 від 28 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 10 від 08 червня 2017 року, англійською мовою; Доповнення до документа про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 1.0 від 19 червня 2017 року; Доповнення до документа про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 1.0 від 19 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки ефективності та безпеки іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням колістиметатом натрія в поєднанні з іміпенемом/циластатином у пацієнтів з іміпенем-резистентною бактеріальною інфекцією», код дослідження МК-7655А-013, Поправка 01 інкорпорована до протоколу клінічного випробування МК-7655А-013 від 27 липня 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 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3, версія 1.0 від 27 січня 2017 року; Оновлена Форма інформованої згоди для повнолітнього пацієнта та Форма інформованої згоди для батьків неповнолітніх пацієнтів, Групи 1 і 3, версія 4.1 від 12 квітня 2017 року українською і російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди для батьків неповнолітніх пацієнтів, Група 2, версія 4.1 від 12 квітня 2017 року українською і російською мовами; Оновлена Форма згоди для неповнолітнього пацієнта (для підлітків від 14 до 17 років), версія 4.1 від 12 квітня 2017 року українською і російською мовами; Оновлена Форма згоди для неповнолітнього пацієнта, молодшого 14 років, версія 4.1 від 12 квітня 2017 року українською і російською мовами; Оновлений Посібник для пацієнта, версія 2 від 09 квітня 2017 року українською і російською мовами; Оновлений текст електронного щоденника (Screen report: cb40003-diary-v1-p1), версія 2 від 29 березня 2017 року українською і російською мовами; Оновлена Брошура дослідника, версія 8.0 від 03 лютого 2017 року; Подовження тривалості дослідження в Україні до серпня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове подовжене дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності рекомбінантного фактору згортання крові VIII (одноланцюгового rVIII, CSL627) у пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А», код випробування CSL627_3001, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 05 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«СіЕсЕль Берінг ГмбХ» (CSL Behring GmbH), Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання презентації для пацієнтів «Знайомство з дослідженням CREAD» українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування кренезумабу у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження BN29552, версія 4 Ex EU/EEA від 11 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Муренець Н.О. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Муренець Н.О. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Розширене дослідження фази 3 із тривалим застосуванням лікування препаратом монгерсен (GED-0301) у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження GED-0301-CD-004, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 06 січня 2017 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Муренець Н.О. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпечності препарату монгерсен (GED-0301) для лікування дорослих пацієнтів та пацієнтів підліткового віку з хворобою Крона в активній формі», код дослідження GED-0301-CD-003 від 25 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження версія 5.1 від 04 липня 2017 р., англійською, російською та українською мовами; FINCH 1 ФК Щоденник прийому досліджуваного препарату версія 2.0 від 09 червня 2017 англійською, російською та українською мовами; Інструкції з прийому досліджуваного препарату (дослідження GS-US-417-0301 (FINCH 1)) версія v.1.1 від 29 травня 2017 р., англійською, російською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 3.0 від 28 березня 2017 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Адалімумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 2.0 від 07 червня 2017 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) відповідне плацебо Адалімумабу, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 2.0 від 07 червня 2017 р.; Досьє не досліджуваного лікарського засобу (Non-IMPD) – решта світу ROW Метотрексат таблетки, версія 2.0 від 07 червня 2017 р.; Впровадження лікарського засобу – Хуміра (адалімумаб), розчин для підшкірних ін'єкцій, 40мг/0.4мл в 1 одноразовому попередньо заповненому шприці (0.4 мл).; Зразок маркування на Адалімумаб(Хуміра) або плацебо 40мг/0.4мл в 1 одноразовому попередньо заповненому шприці (0.4 мл) українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 146 до 546
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	-

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 17530 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017; подовження тривалості клінічного випробування до 27 лютого 2020; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 20 червня 2017 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 4.0 для України від 13 червня 2017 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 20 червня 2017 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 4.0 для України від 13 червня 2017 року; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 2.0 від 20 червня 2017 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 2.0 для України від 13 червня 2017 року; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 2.0 від 20 червня 2017 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 2.0 для України від 13 червня 2017 року; Форма з контактними даними для дослідження, версія 1.0 від 20 червня 2017 року, українською мовою, на базі Форми з контактними даними для дослідження, версії 1.0 для України від 13 червня 2017 року; Форма з контактними даними для дослідження, версія 1.0 від 20 червня 2017 року, російською мовою, на базі Форми з контактними даними для дослідження, версії 1.0 для України від 13 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 1.0 від 10 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 16244 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017; подовження тривалості клінічного випробування до 28 жовтня 2019; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 20 червня 2017 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 5.0 для України від 13 червня 2017 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 20 червня 2017 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 5.0 для України від 13 червня 2017 року; 16244, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 2.0 від 20 червня 2017 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 2.0 для України від 13 червня 2017 року; 16244, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 2.0 від 20 червня 2017 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 2.0 для України від 13 червня 2017 року; Форма з контактними даними для дослідження, версія 1.0 від 20 червня 2017 року, українською мовою, на базі Форми з контактними даними для дослідження, версії 1.0 для України від 13 червня 2017 року; Форма з контактними даними для дослідження, версія 1.0 від 20 червня 2017 року, російською мовою, на базі Форми з контактними даними для дослідження, версії 1.0 для України від 13 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 1.0 від 10 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 63
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 27 червня 2017 р.; Форма інформованої згоди версія для України українською мовою та російською мовою від 12 липня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 3.0 від 27 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 3 від 21 вересня 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 64
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, фінальна версія протоколу 1.0 від 30 липня 2009 р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 65
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 10 травня 2017 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 31 липня 2017 р. - на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження Мастер версії номер 10.0 від 27 липня 2017 р., додатку №1 версія 10.0 від 27 липня 2017 р. та додатку №2 версія 10.0 від 27 липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», код дослідження D419LC00001, версія 6.0 від 31 серпня 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 66
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис Поправки №1 до Протоколу PR 30-5017-С, редакція від 22 листопада 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 квітня 2017 р.; оновлена Брошура для дослідника з препарату Нірапариб редакція №6.1 від 05 червня 2017 р.; включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом PR 30 5017 С:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR 30-5017-С, редакція 2.0 з Поправкою №1 від 22 листопада 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»	
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 67
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний онкологічний центр», відділення пухлин голови та шиї, м.Харків	к.м.н. Бур'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази результатів лікування лейкоцитарним інтерлейкіном (Мультикін) у поєднанні із стандартним лікуванням (хрургічне втручання + радіотерапія або хірургічне втручання + супутня хіміорадіотерапія) у пацієнтів із поширеною первинною плоскоклітинною карциномою ротової порожнини/м'якого піднебіння у порівнянні з виключно стандартним лікуванням», код дослідження CS001P3, версія 5.0 від 28 червня 2016	
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія	
Спонсор, країна	«Сел-Сі Корпорейшн», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 68
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від березня 2017 року (Reissued); Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія для України 7.0 від 10 липня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 69
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Дабрафеніб (DRB436) видання 8 від 16 серпня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, з інкорпорованою поправкою, версія 06 від 22 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 70
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 2.0 від 06 квітня 2017 року; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Дайічі Санкіо, Інк. (Daiichi Sankyo Inc.) 399, Торнол Стріт, Едісон (399 Thornall Street, Edison) Нью Джерсі, 08837, Сполучені Штати Америки (New Jersey, 08837, USA)	Дайічі Санкіо Інк. (Daiichi Sankyo Inc.) 211 Маунт Ейрі Роул (211 Mt. Airy Road) Бейкінг Рідж, NJ, 07920-2311 (Basking Ridge, NJ, 07920-2311) Сполучені Штати Америки (United States)
	Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з вивчення застосування квізартинібу (AC220) у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM-First)	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квізартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM-First)
Оновлена Брошура дослідника, версія 10.0 від 20 квітня 2017 року англійською мовою; Оновлено маркування досліджуваних препаратів (Квізартиніб 20 мг або плацебо та Квізартиніб 30 мг або плацебо) українською мовою від 09 червня 2017 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 3.0 від 20 липня 2017 р. (на основі Стандартної форми інформованої згоди, глобальна версія 5.0 від 12 червня 2017 р.); Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 3.0 від 20 липня 2017 р., перекладено на українську мову для України 24 липня 2017 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 3.0 від 20 липня 2017 р., перекладено на російську мову для України 24 липня 2017 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 2.0 від 20 липня 2017 р. (на основі Форми інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD, базова версія 4.0 від 11 квітня 2017 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 2.0 від 20 липня 2017 р., перекладено на українську мову для України 24 липня 2017 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою,		

	версія 2.0 від 20 липня 2017 р., перекладено на російську мову для України 24 липня 2017 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування для України англійською мовою, версія 2.0 від 20 липня 2017 р. (на основі Форми інформованої згоди на проведення генотипування, базова версія 3.0 від 11 квітня 2017 р.); Форма інформованої згоди на проведення генотипування для України англійською мовою, версія 2.0 від 20 липня 2017 р., перекладено на українську мову для України 24 липня 2017 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування для України англійською мовою, версія 2.0 від 20 липня 2017 р., перекладено на російську мову для України 24 липня 2017 р.; Вказівки для пацієнта щодо препарату, версія 2.0 від 13 червня 2017 р. англійською мовою; Вказівки для пацієнта щодо препарату, версія 2.0 від 13 червня 2017 р. українською мовою на основі Вказівок для пацієнта щодо препарату, версія 2.0 від 13 червня 2017 р. англійською мовою; Вказівки для пацієнта щодо препарату, версія 2.0 від 13 червня 2017 р. російською мовою на основі Вказівок для пацієнта щодо препарату, версія 2.0 від 13 червня 2017 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з вивчення застосування квизартиніба (AC220) у поєднанні з індукційною та консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією»(QuANTUM First)», код дослідження AC220-A-U302, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дайічі Санкю, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 71
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 українською мовою від 01 червня 2017 на базі Інструкції для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 українською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України _ приклад для заповнення; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 українською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Інструкція для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 російською мовою від 01 червня 2017 на базі Інструкції для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 російською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України _ приклад для заповнення; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 російською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3, код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 72
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-289 з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року. Зміна Відповідального Дослідника у затвердженому МПВ:	
	Було	Стало
	Ташук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	Семеген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код випробування M16-289, інкорпорований поправкою 1 від 9 березня 2017 року	
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 73
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування OMB110918, з інкорпорованою поправкою №9, версія UM2008/00047/11 від 13 квітня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження комбінованої терапії офатумумабом і бендамустином у порівнянні з монотерапією бендамустином у пацієнтів з В-клітинними індолентними неходжкінськими лімфомами, що не відповіли на ритуксімаб або режим, що містить ритуксімаб, під час лікування або протягом 6 місяців після його закінчення», код дослідження OMB110918/COMB157E2301*, з інкорпорованою поправкою №8, версія UM2008/00047/10 від 18 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 74
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія №3 від 24.07.2017 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу EFLS, спрей по 15 мл у флаконі, виробництва ПАТ «Фармак» з 24 до 36 місяців; Оновлена брошура клінічного випробування, версія №2 від 24.07.2017 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу EFLS, спрей по 15 мл у флаконі, виробництва ПАТ «Фармак»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню ефективності та переносимості препарату EFLS, спрей по 15 мл у флаконі виробництва ПАТ «Фармак», який використовується в комплексному лікуванні пацієнтів з опіками II-III ступеню (на фоні базисної терапії), в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базисну терапію», код дослідження FM/EFL-3/F2/15, версія №2 від 20.04.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 75
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2017 № 1233

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 19.05.2017р.; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Тащук В.К. КМУ «Чернівецький обласний клінічний кардіологічний диспансер», відділення реабілітації, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини, фізичної реабілітації та спортивної медицини, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності, безпеки і переносимості лікарського засобу Тіотріазолін®MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, с модифікованим вивільненням по 380 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) при курсовому застосуванні в складі комплексної терапії у пацієнтів с ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги ФК II-III», код дослідження TITAN MR, версія 1.0 від 22.06.2015 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський