

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите неконтрольоване дослідження для оцінки безпеки одноразового внутрішньовенного введення ідаруцизумабу пацієнтам дитячого віку, що отримують дабігатрану етексилат у рамках поточних клінічних випробувань фази ІІb/ІІІ для лікування і вторинної профілактики венозної тромбоемболії», код дослідження 1321.7, версія 1.0 від 4 лютого 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ідаруцизумаб (BI 655075; ідаруцизумаб (idarucizumab)); розчин для ін'єкцій/інфузій; 50 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Labor L+S AG, Germany; BioReliance Ltd., Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, США; SGS Institute Fresenius GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення травматології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра дитячої хірургії, травматології та ортопедії, м. Дніпро 2) Кізіма З.П. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори компанії Q2 Solutions для забору, транспортування та аналізу біологічних зразків та тести на вагітність

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки анальгетичної ефективності та безпечності підшкірного введення танезумабу пацієнтам з остеоартритом кульшових або колінних суглобів», код випробування A4091057, з інкорпорованою поправкою 2 від 10 лютого 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Танезумаб (PF-04383119; Танезумаб); розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; 2.5 мг/мл; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алтеа Інк., США [Althea Inc., USA]; Пфайзер Манюфукчуринг Бельджіум НВ, Бельгія [Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium]; Плацебо до Танезумаб, розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алтеа Інк., США [Althea Inc., USA]; Пфайзер Манюфукчуринг Бельджіум НВ, Бельгія [Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium]; Танезумаб (PF-04383119; Танезумаб); розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; 5 мг/мл; Пфайзер Манюфукчуринг Бельджіум НВ, Бельгія [Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium]; Алтеа Інк., США [Althea Inc., USA]; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Плацебо до Танезумаб, розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; Пфайзер Манюфукчуринг Бельджіум НВ, Бельгія [Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium]; Алтеа Інк., США [Althea Inc., USA]; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Амосова К.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ 3) зав. відділенням Логойда П.І. Поліклініка Управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, Київ 4) д.м.н., проф. Денесюк В.І. Міська клінічна лікарня №1, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

	<p>5) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>6) зав. відділенням Гавриш Л.О. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернівці</p> <p>7) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н. Григор'єва Н.В. ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділення вікових змін опорно-рухового апарату, відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, Київ</p> <p>9) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 27», терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>10) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення гематології, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
	3.	зав.від. Коренькова С.С. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
	5.	к.м.н. Лиса Т.І. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім.О.Ф.Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м.Житомир
	6.	зав. від. Мельник У.І. Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», код випробування E7438-G000-101, з поправкою 10 від 21 листопада 2016 р.	

Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M15-572, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) та 2 від 30 червня 2017 р.; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 7 від 20 червня 2017 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 08 вересня 2017 р., українською та російською мовами; Оновлений розділ P.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія від 13 липня 2017 р.; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, до 24 місяців; Зміна назви протоколу M15-572:	
	Було	Стало
	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату ABT-494 з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1.	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату ABT-494 з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованою Поправкою 1 від 03 березня 2017 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1291 від 28.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код випробування 1297.4, версія 2.0 від 15 березня 2017 року	
Заявник, країна	ППІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист та Форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для України версія 9.0 від 30 серпня 2017 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження D4193C00002, версія 05 від 07 вересня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., United States	
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 6.0 від 10 серпня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 12 вересня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 6.0 від 10 серпня 2017 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 28 вересня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 жовтня 2017 р.; Щоденник пацієнта «DaybreakStudyPlanner» (Сторінка з інструкціями із заповнення щоденника пацієнта), остаточна редакція 4.0 від 15 серпня 2017 р. англійською мовою, переклад російською мовою, переклад українською мовою (ред. 4.0 від 15 серпня 2017 р. _Russian, ред. 4.0 від 15 серпня 2017 р. _Ukrainian)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 5.0 від 21 лютого 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ- Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-5 від 12.07.2017 р.; Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 8.0 українською мовою для України від 29.09.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 8.0 російською мовою для України від 29.09.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою від 08.09.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою від 08.09.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.
Заявник, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 10.0 від 10 серпня 2017
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	Байер АГ, Німеччина
Спонсор, країна	ТОВ «Байер», Україна
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (карфілзоміб) видання 17.1 від 19 липня 2017 року
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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу селексипаг (АСТ-293987) з ЕКСЦЕЛЛА ГмбХ (EXCELLA GmbH) на Екселла ГмбХ енд Ко. КГ (Excella GmbH & Co. KG):	
	Було	Стало
	ЕКСЦЕЛЛА ГмбХ, Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 ФОЙХТ (НІМЕЧЧИНА) (EXCELLA GmbH, Nürnberger Str. 12 90537 Feucht Germany)	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 ФОЙХТ (НІМЕЧЧИНА) (Excella GmbH & Co. KG Nürnberger Str. 12 90537 Feucht Germany)
	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу селексипаг (АСТ-293987) версія 1 від 26.07.2017 українською мовою.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, секція 2.1.P, Лікарський засіб, Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» ,видання 2.10 від 22 вересня 2017 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 Плацебо, секція 2.1.P, Лікарський засіб, Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» , версія 2.3 від 03 жовтня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 та плацебо до 36 місяців
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, версія 2.0 від 13 червня 2017 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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Отченаш Н.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Отченаш Н.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код випробування M12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Отченаш Н.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 14 вересня 2017 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, Адміністративна зміна №2 до протоколу від 02 листопада 2016 р.
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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження M13-549 з інкорпорованою Поправкою 4 від 21 червня 2017 р.; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 18 вересня 2017 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППРП», код дослідження M13-549, з інкорпорованими Поправками 1 та 2 від 01 квітня 2016 р.
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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 4 від 21 липня 2017 року; Додаток 1 від 14 липня 2017 року до Брошури дослідника, видання 5 від 11 жовтня 2016 року; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 01 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 01 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 14 серпня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на надання додаткових зразків для необов'язкового генетичного наукового дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 01 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на надання додаткових зразків для необов'язкового генетичного наукового дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 01 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 14 серпня 2017 року; Щоденник пацієнта [V01 UKR(uk)1.1] від 28 липня 2017 року, українською мовою; Щоденник пацієнта [V01 UKR(ru)1.1] від 28 липня 2017 року, російською мовою; Інструкції для пацієнтів зі збору зразків слини, версія V1.0.0 українською мовою від 06 липня 2017 року, переклад українською мовою від 01 вересня 2017 року; Інструкції для пацієнтів зі збору зразків слини, версія V1.0.0 російською мовою від 06 липня 2017 року, переклад російською мовою від 01 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з підбору адаптивної дози для оцінки ефективності та безпечності JNJ-42847922 як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом, які не досягли адекватної відповіді на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 3 від 27 лютого 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ» (Janssen-Cilag International NV), Бельгія
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні до 200 учасниць, тобто додаткове включення 50 учасниць; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LPRI421 (дієногест 2 мг/етинілестрадіол 10 мкг, таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою) серій LFD0493A та LFD0493B з 18 місяців до 24 місяців		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації дієногесту та етинілестрадіолу у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу»; код дослідження LPRI421-202, фінальна версія 1.0, 30.01.2017р.	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні	
Спонсор, країна	Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
	2.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-та міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів
	3.	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, відділення реабілітації, м. Луцьк
	4.	к.м.н. Лук'яненко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 13», терапевтичне відділення, м. Харків
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 важкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3102, редакція 4.0 від 07 червня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 вересня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 4.0 від 07 червня 2017 р.; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні за протоколом RPC01-3102 з компанії ПП 100% «Квінтайлс Україна» на компанію ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від 12 червня 2017 р.; Інформаційний листок і форма згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 15 вересня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, версія 3.0 від 07 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ- Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року, англійською мовою; Брошура пацієнта, версія 2 від 16 червня 2017 року, українською та російською мовами; Листівка пацієнта, версія 2 від 16 червня 2017 року, українською та російською мовами; Основна Форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 25 липня 2017 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для піклувальника, версія 3.1 для України від 25 липня 2017 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування (відповідальний дослідник – Закаль К.Ю.):	
	Було	Стало
	Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів	Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
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 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження АСР-103-034 , поправка 1 від 28 листопада 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	=	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 2 від 31 березня 2017 року, англійською мовою; Графік процедур та обстежень за участю пацієнта, версія 2 від 16 червня 2017 року, українською та російською мовами; Основна Форма інформованої згоди, версія 3.1 для України 25 липня 2017 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для піклувальника, версія 3.1 для України 25 липня 2017 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування (відповідальний дослідник – Закаль К.Ю.):	
	Було	Стало
	Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів	Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, поправка 1 від 30 листопада 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3101, редакція 3.0 від 07 червня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 12 вересня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 3.0 від 07 червня 2017 р.; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні за протоколом RPC01-3101 з компанії ПП 100% "Квінтайлс Україна" на компанію ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від 12 червня 2017 р.; Когорта 1: Інформаційний листок і форма згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 07 вересня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 жовтня 2017 р.; Когорта 2: Інформаційний листок і форма згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 12 вересня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, версія 2.0 від 07 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	Селджен Інтернешнл П, Сарл" (Celgene International П, Sarl) (CIC П), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від червня 2017 р. до Брошури дослідника версія 14 від жовтня 2016 р., англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднєва» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацинтан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-055-312, версія 3 від 25 квітня 2017 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна».	
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland	
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 2.0 від 21 липня 2017 року, версія для України 2.0 від 21 серпня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в додатковому геномному дослідженні, майстер-версія 2.0 від 21 липня 2017 року, версія для України 2.0 від 21 серпня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, від 11 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Форма дозволу на використання інформації та контактних даних, майстер-версія 1.0 від 17 липня 2017 року, версія для України 1.0 від 01 вересня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Зразки тексту смс повідомлень «mPal Messages» версія 1.0 від 27 червня 2017 року, українською та російською мовами; Згода на обробку персональних даних компанією Клінс'ерж, версія 1.0 від 17 липня 2017 року, версія для України 1.0 від 03 серпня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="436 801 2049 1026"> <tr> <th data-bbox="436 801 510 874">№ п/п</th><th data-bbox="510 801 2049 874">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="436 874 510 1026">1</td><td data-bbox="510 874 2049 1026">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017				
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	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США				

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.1 / 08 серпня 2017 р., на підставі майстер-версії ФІЗ, від 03 Серпня 2017 р./ версія 3.0 , англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу(TRC101) та плацебо, версія 3.1 від 20 серпня 2017р., англійською мовою; Подовження терміну зберігання лікарського засобу (TRC101) та плацебо з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-301, від 05 червня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ – «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
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
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	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
	2.	д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса
	3.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
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 I6T-MC-AMAG 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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1491

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського препарату Бринзоламід з тимололом з 12 місяців до 24 місяців; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського препарату Бринзоламід з тимололом
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Бринзоламід з тимололом, краплі очні виробництва ПАТ «Фармак», (Україна) і препарату Азарга®, краплі очні виробництва компанії «Alcon-Couvreur», (Бельгія) у пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою», код дослідження FK/BIT/D, версія №1 от 17.12.2016
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