

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 2 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Полатузумаб ведотин, Polatuzumab vedotin, RO5541077 (RO5541077; Polatuzumab vedotin, Полатузумаб ведотин, RO5541077, DCDS4501A DCDS4501S, SUB177827, anti-CD79b-VC-MMAE, C68H105N11O15); 140 мг порошку для концентрату для розчину для інфузій ; 140 мг; BSP PHARMACEUTICALS, S.P.A., Італія; Genentech, Inc., США; SGS Lab Simon SA, Бельгія; Lonza AG, Швейцарія; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; GP Grenzach Produktions GmbH, Німечинна; Плацебо до Полатузумаб ведотин, Polatuzumab vedotin, RO5541077, порошок для концентрату для розчину для інфузій ; Genentech, Inc., США; МАБТЕРА®/MabThera, RITUXIMAB, Ритуксимаб, SUB12570MIG, RO45-2294; RITUXIMAB, Ритуксимаб, SUB12570MIG, RO45-2294; 500 мг/50 мл концентрату для розчину для ін'єкцій ; 10 мг/мл; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; GP Grenzach Produktions GmbH, Німечинна; Roche Diagnostics GmbH, Німечинна; Вінкристину сульфат, Вінкристин-Тева, Vincristine Sulfate-TEVA, Vincristine sulfate, VINCRISTINE SULFATE, SUB05101MIG (Вінкристину сульфат, Vincristine sulfate, VINCRISTINE SULFATE SUB05101VIG: C46H56N4O10); розчин для ін'єкцій ; 1мг/мл (міліграм/мілілітр); Genentech, Inc., США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; плацебо до Вінкристину сульфат, Вінкристин-Тева, Vincristine Sulfate-TEVA, Vincristine sulfate, VINCRISTINE SULFATE, SUB05101MIG (розчин 0,9% натрію хлориду); розчин для ін'єкцій; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (Yuria Pharm, Ltd)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 2) керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології та хіміотерапії гемобластозів, м. Київ 3) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук

	України», гематологічне відділення, м. Львів 4) зав. від. Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале дослідження подальшого спостереження після дослідження 64041575RSV2004 для оцінки впливу препарату Люмісітабін (JNJ-64041575) на частоту проявів астми та/або хрипів у немовлят і дітей з респіраторно-синцитіальною вірусною інфекцією в анамнезі», код дослідження 64041575RSV2002, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	-
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) Член-кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», педіатричне відділення для дітей раннього віку, м. Одеса</p> <p>2) д.м.н., проф. Больбот Ю.К. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня № 6» Дніпропетровської обласної ради», інфекційне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро</p> <p>3) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», діагностичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Стоєва Т.В. Комунальна установа «Міська дитяча лікарня імені академіка Б.Я. Резніка», пульмонологічне відділення, Одеський національний медичний університет, Кафедра педіатрії №2, м. Одеса</p> <p>5) д.м.н., проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей раннього віку, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця</p> <p>6) д.м.н., проф. Похилько В.І. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, відділення раннього дитинства, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, м. Полтава</p>

	7) к.м.н. Лобода А.М. Комунальна установа «Сумська обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-діагностичне відділення, Сумський державний університет, кафедра педіатрії медичного інституту, м. Суми
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  
04.06.2018 № 1055

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код випробування R1500-CL-1629, протокол з інкорпорованою поправкою 2A від 04 грудня 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	Евінакумаб (Evinacumab) (REGN1500; Евінакумаб (Evinacumab)); розчин для внутрішньовенного введення; 150 мг/мл; Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до Евінакумабу (Evinacumab), розчин для внутрішньовенного введення; Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Пралуент (Praluent) (REGN727, SAR236553; Алірокумаб (Alirocumab)); розчин для підшкірного введення 1.0 мл; 150 мг/мл; Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, 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. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», 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, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 3) зав. від. 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 5) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРТЕКС ЮА»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код випробування EFC14822, з поправкою 01 від 16 січня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефпегленатид (SAR439977; Efpeglenatide); Розчин для ін'єкцій (по 2 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл); 4 мг/мл; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva GmbH (інша назва – Biomeva), Germany; Ефпегленатид (SAR439977; Efpeglenatide); Розчин для ін'єкцій (по 4 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл); 8 мг/мл; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva GmbH (інша назва – Biomeva), Germany; Ефпегленатид (SAR439977; Efpeglenatide); Розчин для ін'єкцій (по 6 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл); 12 мг/мл; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva GmbH (інша назва – Biomeva), Germany;

	Плацебо до Ефпегленатиду; Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Постол С.В. Медичний центр дочірнього підприємства «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» Приватного акціонерного товариства «Холдингова компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м. Київ 2) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення ендокринології, м. Київ 3) Білоткач О.У. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ 4) Хмеляр К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - глюкометри (Chek Aviva Plus meter) та супутні матеріали до них (Accu-Chek Softclix Lancing Device Kit; Accu-Chek Aviva Plus Test Strips; Accu-Chek Aviva 2 Level Control 6/CS; Accu-Chek Softclix Lancets; Accu-Chek Systems Roche, Smart Pix Device Reader) - друковані матеріали для набору пацієнтів (компанії Acurian); - холтеровські монітори; - картки учасника клінічного дослідження.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код випробування ODO-TE-B301, протокол версія 2.0 від 09 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Оdoneйт Терап'ютікс, ЛЛС, США [Odonate Therapeutics, LLC, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тезетаксел (DJ-927, C13022716-S2, NII-UG97LO5M8Y, Tesetaxel; Тезетаксел); капсули; 5 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Лтд, Великобританія [Almac Clinical Services, Ltd. UK]; Альмак Клінікал Сервісес, ЛЛС, США [Almac Clinical Services, LLC, USA]; ВуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР [WuXi AppTec Co., Ltd, China]; Тезетаксел (DJ-927, C13022716-S2, UNII-UG97LO5M8Y, Tesetaxel; Тезетаксел); капсули; 20 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Лтд, Великобританія [Almac Clinical Services, Ltd. UK]; Альмак Клінікал Сервісес, ЛЛС, США [Almac Clinical Services, LLC, USA]; ВуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР [WuXi AppTec Co., Ltd, China]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 2) д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя 3) 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 4) к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 5) д.м.н., доц. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 6) зав. від. Пряніков В.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 7) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 8) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Капецитабін (Xeloda, Capecitabine; Капецитабін); таблетки; 150 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Лтд, Великобританія [Almac Clinical Services, Ltd. UK]; Рош Фарма АГ, Німеччина [Roche Pharma AG, Germany]; Капецитабін (Xeloda, Capecitabine; Капецитабін); таблетки; 500 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Лтд, Великобританія [Almac Clinical Services, Ltd. UK]; Рош Фарма АГ, Німеччина [Roche Pharma AG, Germany]</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Нейпоген (філграстим) (Людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор, G-CSF, Neupogen, Filgrastim; Філграстим); розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо наповненому шприці G-CSF; 480 мкг/ 0.5 мл; Альмак Клінікал Сервісес, Лтд, Великобританія [Almac Clinical Services, Ltd. UK]; Амген Європ Б.В., Нідерланди [Amgen Europe B.V., The Netherlands]; Ондансетрон (Ondansetron; Ондансетрон, гідрохлориду дигідрат); таблетки; 8 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Лтд, Великобританія [Almac Clinical Services, Ltd. UK]; Тева Оперейшнс Поланд Сп. з.о.о., Польща [Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Poland]</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази Ib для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезоліумабом у пацієнтів з поширеною меланою з геном BRAF <sup>V600</sup> дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезоліумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAF <sup>V600</sup> дикого типу, код дослідження CO39721, версія 3 від 19 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тецентрик®/ Tecentriq, MPDL3280A-RO5541267, Atezolizumab, Атезоліумаб, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, aPDL1, PRO#303280 (Ro554-1267/F03-01; MPDL3280A, RO5541267 ; Тецентрик®/ Tecentriq, MPDL3280A-RO5541267, Atezolizumab, Атезоліумаб, MPDL3280A, RO5541267); 1200 мг/20 мл концентрату для розчину; 60 мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) 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	-

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), версія 7.0 від 12 грудня 2017 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), версія 7.1 від 15 лютого 2018 року англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України від 21 березня 2018 року версія 5.1 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 13 лютого 2018 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 13 лютого 2018 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 13 лютого 2018 р., російською мовою; Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 11.0 від 09 листопада 2017 року, англійською мовою; Додаток 1 від 14 грудня 2017 року до Брошури дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 11.0 від 09 листопада 2017 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, версія 6.0 від 02 жовтня 2017 року, англійською мовою; Включення додаткової (торгівельної) назви досліджуваного лікарського засобу – ІМБРУВІКА (Ібрутиніб, JNJ-54179060)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (Ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження PCYC-1116-CA, версія з поправкою 2 від 19 жовтня 2016р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmascyclics, LLC, USA
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження АС-058В303, редакція 2 від 01 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 березня 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-058В303, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 13 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 березня 2018 р.; Інструкції з проведення телефонного опитування пацієнтів Actelion АС-058В303 (eC-SSRS), адаптована для дослідження версія 1 від 23 червня 2017 р., валідована версія 5 від 19 листопада 2012 р. російською мовою, валідована версія 5 від 19 листопада 2012 р. українською мовою
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)», 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 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093) видання 24 від 19.02.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 886 від 01.08.2017 № 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ», код дослідження BIA-2093-211, Глобальна поправка №1 версія фінальна від 18.10.2017; «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», код дослідження BIA-2093-211/EXT Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017; «Ефективність та безпечність використання еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093) у якості монотерапії у пацієнтів з вперше діагностованими парціальними епілептичними нападами: подвійно-сліпе, рандомізоване, активно-контролюєме, паралельно-групове, багатоцентрове клінічне дослідження — Відкрите ЕСЛ подовження —», код дослідження BIA-2093-311/EXT, версія фінальна 1.0, 02.06.2015 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Біал – Портела & С <sup>а</sup> , S.A. (BIAL - Portela & C <sup>a</sup> , SA), Португалія
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Соматацтан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 8, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження для порівняння ефективності та безпеки NNC0195-0092, що вводиться один раз на тиждень, з плацебо, що вводиться один раз на тиждень, та щоденним введенням Нордітропін® ФлексПро® у дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту протягом 35 тижнів, з наступною відкритою подовженою фазою в 53 тижні», код дослідження NN8640-4054, версія 6.0, від 29 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол (Protocol), остаточна версія 8.0 від 23 березня 2018 р. англійською мовою; Поправка до Протоколу (Protocol Amendment), номер 7, остаточна версія 1.0 від 23 березня 2018 р. до Протоколу, остаточна версія 7.0 від 02 травня 2017 р. англійською мовою; Згода на поправку до Протоколу номер 7.0 (Agreement on Protocol Amendment no 7.0), остаточна версія 1.0 від 23 березня 2018 р. англійською мовою; Додаток А: Інструкція по титруванню інсуліну (Insulin Titration Guideline), остаточна версія 8.0, від 23 березня 2018 р. англійською мовою; Додаток В: Контроль кальцитоніну (Monitoring of Calcitonin), остаточна версія 8.0, від 23 березня 2018 р. англійською мовою; Доповнення I: Загальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів (Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance), остаточна версія 7.0, від 08 листопада 2017 р., англійською мовою; Доповнення II: Перелік ключових співробітників та відповідних відділів в Україні (Ukraine list of key staff and relevant departments), остаточна версія 5.0-UA, від 21 березня 2018 р., англійською мовою; Згода на Протокол, остаточна версія 8.0 від 23 березня 2018 р. (Agreement on Protocol), остаточна версія 1.0, від 23 березня 2018 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, остаточна версія 7.0 від 02 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
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 Упадацитиніб (ABT-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 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 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 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
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 Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», код дослідження M13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 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 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
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 Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 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. Лясковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (для VHR країн) та 2 від 30 червня 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. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження M14-031 з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2 та 3 від 9 березня 2018 року; Оновлена Брошура Дослідника, версія 9 від 8 березня 2018 року для досліджуваного препарату Венетоклакс (ABT-199); Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 4 для України від 04 квітня 2018 р., 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	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031 з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1 та 2 від 15 грудня 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. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4255, остаточна версія 4.0 від 28 грудня 2017 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, остаточна версія 1.0 від 14 грудня 2017 р. до Протоколу NN7415-4255, остаточна версія 2 від 05 травня 2017 р., англійською мовою; Доповнення I до Протоколу NN7415-4255: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 2.0 від 20 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 28 грудня 2017 р., українською мовою; Ідентифікаційна картка, остаточна версія 2.0-UA, від 11 січня 2018 р., українською мовою; Інформація, остаточна версія 2.0-UA, від 11 січня 2018 р., українською мовою; Основний зміст та інструкція, остаточна версія 2.0-UA від 11 січня 2018 р., українською мовою; Огляд графіку візитів, остаточна версія 3.0-UA, від 11 січня 2018 р., українською мовою; Графік візитів, остаточна версія 3.0-UA, від 11 січня 2018 р., українською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія, видання 7, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018, англійською мовою; Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 8, Direction for Use, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника Туроктоког Альфа, проект NN7008, Гемофілія А, видання 9, остаточна версія 1.0 від 22 грудня 2017 р., англійською мовою; Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 06 грудня 2017 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 06 грудня 2017 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 01 грудня 2017 р., англійською мовою; Додаток 7, Company Core Safety Information, остаточна версія 1.0 від 06 грудня 2017 р., англійською мовою; Перехідник для флакона, Інструкція з використання, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 04 жовтня 2017 р., українською мовою; Зображення предмету для пацієнтів: Лінійка для вимірювання реакцій у місці введення препарату, версія 2 від 10 серпня 2011 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із важкою формою гемофілії А без інгібіторів», код дослідження NN7415-4255, остаточна версія 2 від 05 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»

Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
	2.	зав. від. Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення №1, м. Львів
	3.	к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV-6527 (JNJ-40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колонієстимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 1.2 від 01 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Провеншен Біо Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MEK115306, версія 10 від 27 листопада 2017 року; Брошура дослідника (Дабрафеніб (Tafinlar (DRB436))), видання 9 від 07 серпня 2017 року; Включення додаткової назви для досліджуваного лікарського засобу Дабрафеніб, а саме, Tafinlar; Брошура дослідника (Траметиніб (Mekinist (TMT212))), видання 9 від 03 серпня 2017 року; Включення додаткової назви для досліджуваного лікарського засобу Траметиніб, а саме, Mekinist; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія № 16 від 14 лютого 2018 року, адаптовані для України, українською та російською мовами (на основі моделі Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія № 18 від 27 листопада 2017 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза ІІІС) або метастатичну (Фаза ІV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK115306/CDRB436B2301*, з інкорпорованою поправкою версія 09 від 07 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартис Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних для України версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних для України версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) для України версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) для України версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасниці дослідження) версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасниці дослідження) для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасниці дослідження) версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасниці дослідження) для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасника дослідження) версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасника дослідження) для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.; Дослідження 17833_Додаткова інформація про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасника дослідження) версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (сбір даних про здоров'я дитини, для учасника дослідження) для України версія 1.0 від 11 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунотерапією в порівнянні з стандартною імунотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № BAY 80-6946 / 17833, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 2017

Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр, Німеччина
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Документ про інформовану згоду пацієнта на додаткове ехокардіографічне дослідження, Україна, МК-1242-001, версія 00 від 06 квітня 2018 року, українською мовою; Документ про інформовану згоду пацієнта на додаткове ехокардіографічне дослідження, Україна, МК-1242-001, версія 00 від 06 квітня 2018 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 90 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (CHзФВ) – VerICiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 грудня 2017 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. Ляковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 109MS303, версія 8 від 05 лютого 2018 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V15UKR(uk)1.0 від 12 березня 2018 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2018 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V15UKR(ru)1.0 від 12 березня 2018 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з засліпленням дози, продовжене дослідження, для визначення довготривалої безпеки та ефективності застосування двох доз препарату BG00012 у якості монотерапії у суб'єктів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження 109MS303, інкорпорований поправкою, версія 7 від 07 листопада 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Біоген Айдек Лімітед (Biogen Idec Ltd), Велика Британія
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  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у відкритому режимі = Період 1), для України українською мовою, версія 2.0_00_1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у відкритому режимі = Період 1), для України російською мовою, версія 2.0_00_1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у подвійному сліпому режимі = Період 2), для України українською мовою, версія 2.0_00_1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у подвійному сліпому режимі = Період 2), для України російською мовою, версія 2.0_00_1.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голіумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, код дослідження МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 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 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 04 грудня 2017 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-598, версія 1.01 від 06 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-598, версія 1.01 від 06 квітня 2018 року, російською мовою; МК-3475-598_Базова версія брошури щодо зразків тканин, для України українською мовою, версія 1.0 від 23 січня 2017 року; МК-3475-598_Базова версія брошури щодо зразків тканин, для України російською мовою, версія 1.0 від 23 січня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 10 жовтня 2017 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 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-355_Календар візитів, для України українською мовою, версія 6 від 21 квітня 2015 року; МК-3475-355_Календар візитів, для України російською мовою, версія 6 від 21 квітня 2015 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, версія 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 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 01 березня 2018 р.; Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 11 від січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 3 від 16 грудня 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 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17067_Додаткова інформація про конфіденційність даних для України, версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 від 13 березня 2018 р., українською та російською мовами; Дослідження 17067_Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) для України, версія 1.0 від 12 квітня 2018 р. на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 від 20 березня 2018 р., українською та російською мовами
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 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1055

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946; Копанлісіб) версія 07 від 06 березня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № BAY 80-6946 / 17833, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 2017
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. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, з активним контролем, багатоцентрове дослідження III фази відсутності меншої ефективності порівняння фармакокінетики, ефективності та безпечності габапентину, в формі рідини, з трамадолом у дітей від 3-х місяців до 18 років, що страждають на хронічний нейропатичний або змішаний біль середнього та сильного ступеня вираженості», код дослідження GABA-1, версія 3.0 від 14.06.2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасіч плюс», Україна
Спонсор, країна	Pharmaceutical Research Management srl, Italy
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Габапентін / Gabapentin (Габапентину гідрохлорид / Gabapentin hydrochloride); сироп; 75 мг/мл; ABIOTEN PHARMA S.P.A., Італія; Depo - Pack Snc Di Del Deo Silvio E C., Італія; Плацебо до Габапентину / Gabapentin, сироп; ABIOTEN PHARMA S.P.A., Італія; Depo - Pack Snc Di Del Deo Silvio E C., Італія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бекетова Г.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна дитяча лікарня», неврологічне відділення для дітей з органічним ураженням нервової системи та порушенням рухово-опорного апарату та психіки, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра дитячих та підліткових захворювань, м. Київ 2) Білий В.П. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 3) к.м.н. Дельва Д.Ю. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Лобода А.М. Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, психоневрологічне відділення, Сумського державного університету, медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	Трамадол / Tramadol (трамадолу гідрохлорид/ tramadol hydrochloride); оральні краплі, розчин; 100 мг/мл; ABIOTEN PHARMA S.P.A., Італія; Depo - Pack Snc Di Del Deo Silvio E C., Італія; Плацебо до Трамадолу / Tramadol, оральні краплі, розчин; ABIOTEN PHARMA S.P.A., Італія; Depo - Pack Snc Di Del Deo Silvio E C., Італія

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський