

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТІАРА ТРІО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг/12,5 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та EXFORGE НСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг/12,5 мг, виробництва «Novartis Pharmaceutica, S.A.» (Іспанія), за умов одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження FFD_TRIO_10, версія № 1.3 від 12.06.2018 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТІАРА ТРІО® (валсартан; амлодипін; гідрохлоротіазид; C09D X01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; валсартан - 160; амлодипін - 10; гідрохлоротіазид - 12,5 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч» с. Бояни, Новоселицького район, Чернівецької обл., Україна 2) Кубеш В. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Квінта-Аналітика», м. Прага, Чеська Республіка
Препарати порівняння, виробник та країна	EXFORGE НСТ® (валсартан; амлодипін; гідрохлоротіазид; C09D X01 ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; валсартан - 160; амлодипін - 10; гідрохлоротіазид - 12,5 мг; Novartis Pharmaceutica, S.A., Іспанія
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 15790_ Додаткова інформація про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.0 від 17 квітня 2018 р. для України на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.0 від 18 березня 2018 р., українською та російською мовами; Дослідження 15790_Додаткова інформація про конфіденційність даних до Інформаційного листа дослідження та Форми інформованої згоди на збір даних про наступне спостереження за здоров'ям новонародженої дитини, версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (наступне спостереження за новонародженою дитиною), версія 1.1 від 21 березня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієток з фіброміомою матки», код дослідження BAY1002670/15790, версія 2.0 від 15 листопада 2017 року
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. Ляковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу BAY 1002670 з 48 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієток з фіброміомою матки», код дослідження BAY1002670/15790, версія 2.0 від 15 листопада 2017 року
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

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, дитяче, підліткове експертне відділення №9, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 1.0 від 10 березня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 25.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland).	
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 25.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland).	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 22 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; Інструкції для забору зразків калу в домашніх умовах, редакція 5 від 26 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 13 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 лютого 2018 р.; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3201:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Будзак І.Я. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділення захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтичного та лікувального харчування, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
	3.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-е терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	4.	д.м.н., проф. Доценко С.Я. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, госпітальне відділення, м. Запоріжжя
	5.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
	6.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консилиум Медікал», Медичний центр, м. Київ

	7. Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ
	8. д.м.н., проф. Нейко В.Є. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	9. к.м.н. Тимченко М.Є. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії, травматичного шоку, військової хірургії з хірургією надзвичайних ситуацій з анестезіологічною групою та палатою інтенсивної терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International P, Sarl), Швейцарія
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 06 березня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; Інструкції для забору зразків калу в домашніх умовах, редакція 5 від 26 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 13 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 лютого 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3202:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, відділення проктології, м. Хмельницький
	2.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	3.	д.м.н., Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	4.	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ
	5.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	6.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
	7.	Збирак І.М. Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	-	

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) , 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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 20 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3203:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Будзак І.Я. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділення захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтичного та лікувального харчування, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
	3.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-е терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	4.	д.м.н., проф. Доценко С.Я. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, госпітальне відділення, м. Запоріжжя
	5.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
	6.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Медичний центр, м. Київ
	7.	Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ

	8.	д.м.н., проф. Нейко В.Є. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	9.	к.м.н. Тимченко М.Є. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії, травматичного шоку, військової хірургії з хірургією надзвичайних ситуацій з анестезіологічною групою та палатою інтенсивної терапії, м. Харків
	10.	к.м.н. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, відділення проктології, м. Хмельницький
	11.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	12.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	13.	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ
	14.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	15.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
	16.	Збирак І.М. Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.	

Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl), 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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування і відповідальних дослідників в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», III урологічне відділення, відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
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 атезолізумабу (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 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу BAY 59-7939, версія 25.0 від 12 грудня 2017 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження BAY 59-7939/17454, версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ» [Bayer AG], Німеччина
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 16 травня 2018 р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії №3 від 21 березня 2018 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 16 травня 2018 р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії №3 від 21 березня 2018 р.)
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, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GO29431, версія 7 від 16 квітня 2018 р., англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із непластоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 6 від 14 березня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату ВІ 695501, версія 9 від 18 квітня 2018 року; Брошура дослідника препарату ВІ 695501, версія 8 від 29 березня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)02 від 16 травня 2018 року, переклад українською мовою від 17 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)02 від 16 травня 2018 року, переклад російською мовою від 17 травня 2018 року; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження 1297.9, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «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 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trial», фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Tables of Adverse Events and Adverse Device Events», фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, «Direction for Use», фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», проекти NN9535, NN9931, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», проекти NN9535, NN9931, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, «Tables of Adverse Events», проект NN9535, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 7, «Company Core Safety Information», проект NN9535, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 8, «Directions for use for PDS290 pen-injector and NovoPen® 4», проекти NN9535, NN9931, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; WRSSM, знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; PGI-S (об'єктивні та суб'єктивні симптоми), знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; PGI-C (об'єктивні та суб'єктивні симптоми), знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; SPS-6, знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; Екрани опитувальника WRSSM, версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою; Екрани шкали PGI-S</p>
------------------------------------	---

	(ознаки і симптоми), версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою; Екрани шкали PGI-C (ознаки і симптоми), версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою; Екрани SPS-6, версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 2.0 від 21 грудня 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 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування No. BAY 80-6946 / 17067 версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.; 17067_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 26 березня 2018 р. для України, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, основної версії дослідження, версія 19.0 від 19 березня 2018 р., українською та російською мовами; 17067_Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 26 березня 2018 р. для України на базі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 8.0 від 13 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 (iНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
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

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2019; Уточнення назви заявника: ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1491 від 29.11.2017
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
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №12 від 04 квітня 2018р., англійською мовою; Зразок додаткового спрощеного маркування оригінальної упаковки лікарських засобів базової терапії для використання в рамках клінічного випробування EFC14153
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 20 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3204:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Будзак І.Я. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділення захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтичного та лікувального харчування, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
	3.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-е терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	4.	д.м.н., проф. Доценко С.Я. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, госпітальне відділення, м. Запоріжжя
	5.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
	6.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Медичний центр, м. Київ
	7.	Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ



	8.	д.м.н., проф. Нейко В.Є. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	9.	к.м.н. Тимченко М.Є. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії, травматичного шоку, військової хірургії з хірургією надзвичайних ситуацій з анестезіологічною групою та палатою інтенсивної терапії, м. Харків
	10.	к.м.н. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, відділення проктології, м. Хмельницький
	11.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	12.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	13.	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ
	14.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	15.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
	16.	Збирак І.М. Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.	

Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl) (СІС П), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	«Ідентифікаційна картка учасника дослідження» (ID Card), версія 2.0 для України від 03 квітня 2018 року, російською мовою; Матеріали для пацієнта (електронні опитувальники e-PRO): - Встановлення/підтвердження особи (Establish-Confirm ID), версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською мовою; - Встановлення/підтвердження особи (Establish-Confirm ID), версія 0.02 від 21 березня 2018 року, російською мовою; - Тренувальний модуль (STM), версія 1.01 від 22 березня 2018 року, українською мовою; - Тренувальний модуль (STM), версія 1.01 від 21 березня 2018 року, російською мовою; - Опитувальник PGIS, версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською та російською мовами; - Опитувальник FАСТ-ВІ, версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською мовою; - Опитувальник FАСТ-ВІ, версія 0.02 від 21 березня 2018 року, російською мовою; - Опитувальник EQ5D5L, версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Сандурський О.П. Обласна клінічна лікарня, урологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М.Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фіброblastів»; код дослідження 42756493BLC3001 з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]	
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Атезолізумаб), редакція 11 від січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05 з Поправкою 1, версія 2.0 від 02 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ДжіУан Терап'ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics 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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01), видання 7.0 від 27.04.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове додаткове дослідження з метою оцінки безпеки кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01), крему 1% при нанесенні 2 рази на добу у пацієнтів з вуграми звичайними», код дослідження СВ-03-01/27, версія 1.0 від 09.09.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	Cassiopea S.p.A., Італія
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Рекомендації з транспортування досліджуваного препарату, версія 4.0 від 04 квітня 2018р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Перекидний буклет для пацієнтки «Наукове дослідження фіброміоми матки», дослідження Asteroid 4, версія 1 від 14 лютого 2018 р, українською мовою; Перекидний буклет для пацієнтки «Наукове дослідження фіброміоми матки», дослідження Asteroid 4, версія 1 від 14 лютого 2018 р, російською мовою; Привітальна брошура дослідження «Чого слід очікувати в ході клінічного дослідження фіброміоми матки», програма Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, українською мовою; Брошура для учасниці дослідження «Чого слід очікувати під час участі в науковому дослідженні фіброміоми матки», програма Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, російською мовою; Інформаційний буклет для пацієнтки «Дослідження Asteroid 4», ВАУ 1002670/15790, версія №2.0, версія 1 від 14 лютого 2018 р, українською мовою; Інформаційний буклет для пацієнтки «Дослідження Asteroid 4», ВАУ 1002670/15790, редакція №2.0, версія 1 від 14 лютого 2018 р, російською мовою; Брошура для лікарів «Порекомендуйте пацієнток, які можуть відповідати критеріям участі у дослідженні», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, українською мовою; Брошура для лікарів «Направляйте пацієнток, які можуть відповідати критеріям включення в дослідження», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, російською мовою; Лист-направлення лікаря «Рекомендації для участі в наукових дослідженнях фіброміоми матки», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, українською мовою; Лист-направлення лікаря «Направлення на участь в науковому дослідженні фіброміоми матки», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнток з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15790, версія 2.0 від 15 листопада 2017 року
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

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Міжнародна Непатентована Назва (INN) “даролутамід” досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788 (ODM-201); Оновлений інтегрований протокол дослідження BAY 1841788 / 17712 версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 лютого 2018 року, англійською мовою; Оновлена інтегрована брошура дослідника BAY 1841788, версія 1.0 від 22 грудня 2017 року, з інкорпорованою поправкою 1.0 до брошури дослідника версія 3.0 від 02 червня 2017 року, англійською мовою; Оновлене спрощене досьє лікарського засобу BAY 1841788 версія 17 від 28 лютого 2018 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788/ даролутамід / ODM-201 (таблетки вкриті оболонкою) та плацебо до досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788/ даролутамід / ODM-201 (таблетки вкриті оболонкою) до 48 місяців; Маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, 300 мг, таблетки для перорального застосування, для пацієнтів, що отримують лікування у відкритому режимі, версія від 23 березня 2017 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у науковому дослідженні, майстер версія 7 від 01 березня 2018 р. / версія 8.0 від 09 березня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта-учасника клінічного дослідження лікарського препарату для медичного застосування, майстер версія 3.0 від 17 травня 2018 р./ версія 3.0 від 18 травня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок невідкладних ситуацій версія 5.0 від 11 березня 2018 р. для України на основі майстер-версії 4.0 від 20 лютого 2018 р для країн, що не є членами ЄС, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок невідкладних ситуацій під час лікування у відкритому режимі, версія 1.0 від 11 березня 2018 р. для України, на основі майстер-версії 1.0 від 20 лютого 2018 р. для країн, які не є членами ЄС. Додаткова інформація про конфіденційність даних, майстер версія 1 від 28 березня 2018 р., версія 1 від 16 квітня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Зміна назви протоколу дослідження BAY 1841788 / 17712:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="436 1098 1205 1137">Було</th><th data-bbox="1205 1098 2056 1137">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="436 1137 1205 1361">«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику»</td><td data-bbox="1205 1137 2056 1361">«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику»</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику»	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику»
Було	Стало				
«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику»	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	-				



клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 19 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 16 березня 2018 р.; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг до 30 місяців
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 (АВТ-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, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №6.0 для України від 21 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 квітня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження АС-058В301, остаточна редакція 6 від 30 серпня 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 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформація про конфіденційність даних: дослідження COMPASS – версія 1.0 для України від 04 травня 2018 року українською мовою; Додаткова інформація про конфіденційність даних: дослідження COMPASS – версія 1.0 для України від 04 травня 2018 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження BAY59-7939/15786, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 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

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 11 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком 14 років і старше, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком 14 років і старше, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, російською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код дослідження МК-7655А-020, версія від 15 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.07.2018 № 1303

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 11 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 3.0 від 18 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 3.0 від 18 квітня 2018 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7655А-014, версія 2.0 від 18 квітня 2018 року українською мовою; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7655А-014, версія 2.0 від 18 квітня 2018 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 22 квітня 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