

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) версія від березня 2018 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) з 18 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 446 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура для дослідників T1580, версія 8, від 14 червня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки очних крапель T1580 у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока», код дослідження LT 1580-301, версія 2.0 від 05 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Атлант Клінікал», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Laboratoires Théa», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія №10 від 11 квітня 2018 року – англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність триметазидину у пацієнтів зі стенокардію, що лікувались за допомогою черезшкірного коронарного втручання. АТРСІ дослідження. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у пацієнтів, період лікування яких від 2 до 4 років», код дослідження CL3-06790-010, кінцева версія від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут Міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (UK-092480 Revatio_РАН 2018) від травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛІАГ)», код дослідження A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів до 31 жовтня 2018 року (Рисперидон ISM® 75 мг; Рисперидон ISM® 100 мг, та відповідних плацебо; DMSO 0,383 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо; DMSO 0,490 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо) з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 14 червня 2018 р., українською та російською мовами; Щоденник введення препарату та інструкції для пацієнта, Адалімумаб / Плацебо, Період 1, версія 2 для України від 13 липня 2018 р., на основі англійської версії від 16 листопада 2017 р., українською та російською мовами; Щоденник введення препарату та інструкції для пацієнта, Адалімумаб, Період 2, версія 2 для України від 13 липня 2018 р., на основі англійської версії від 16 листопада 2017 р., українською та російською мовами
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 VHP країн) та 2 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Інклісіран для Ін'єкцій (інклісіран натрію), розчин для ін'єкцій в одноразовому флаконі, що містить 284 мг інклісірану (300 мг інклісірану натрію на 1,5 мл), з 30 місяців до 36 місяців; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Інклісіран для Ін'єкцій, версія 6.0 від липня 2018 р. англійською мовою; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу для плацебо, версія 2.0 від липня 2018 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг інклісірану натрію при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ)», код дослідження MDCO-PCS-17-08, глобальна Поправка 1 до протоколу від 18 грудня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, USA (Зе Медісінз Компані, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

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.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділ хіміотерапії, м. Львів
	2.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та ший високого ризику», код дослідження WO40242, версія 4 від 01 квітня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06700841, версія від вересня 2017 р., англійською мовою; Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06700841, затверджених спонсором 11 травня 2018 р.: Розділ 2.3 Introduction, Розділ S.2.1 Manufacturer(s), Розділ S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls, Розділ S.2.3 Control of Materials, Розділ S.2.6 Manufacturing Process Development, Розділ S.3.2 Impurities, Розділ S.4.4 Batch Analyses, Розділ S.7.1 Stability Summary and Conclusions, Розділ S.7.3 Stability Data, Розділ P.3.1 Manufacturer(s), Розділ P.5.4 Batch Analyses, Розділ P.8.1 Stability Summary and Conclusions, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06700841 з 24-ох до 36-ти місяців; Включення нової виробничої ділянки Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom (Великобританія); Включення нової виробничої ділянки Coating Place Inc., 200 Paoli Street, Verona, WI 53593, USA (США)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 792 від 12.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 06 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою, версія 4.0 від 11 червня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1 від 19 червня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок про лікування, версія 3.1 від 25 червня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 5.0 від 8 червня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вulгарною або листовидною)», код дослідження ARGX-113-1701 з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (argenx BVBA), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Стислий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник для досліджень шизофренії та психотичних розладів (M.I.N.I), версія 6.0.0, російською мовою версія 2 від 18 червня 2018 року; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 28 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 4.00 від 12 березня 2018 року, інкорпорований поправкою 3.00
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів», код дослідження AB14001, версія 3.0 від 31.10.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MS200527-0060, версія 3.0 від 12 липня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; Інформаційний листок і форма згоди, версія 6.0UKR(uk)1.0 від 18 липня 2018 року, переклад українською мовою від 30 липня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія 6.0UKR(ru)1.0 від 18 липня 2018 року, переклад російською мовою від 30 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІb, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 2.0 від 13 грудня 2017 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

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. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
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 випробування 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	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

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. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
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 випробування 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	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» у досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 2.0В від 05 травня 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«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 випробування M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППП», код випробування M13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.;</p> <p>«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 випробування 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.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код випробування M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.;</p> <p>«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (ABT-494)», код випробування M13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року</p>
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 7 від 24 травня 2018 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 11 від 24 травня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), загальна майстер-версія 9.0, версія для України 10.0 від 05 червня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 02 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Терьшин В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна клінічна інфекційна лікарня, відділення кишкових інфекцій, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Діосмектит, порошок для оральної суспензії виробництва ПАТ «Фармак», Україна і препарату Смекта® Ваніль, порошок для оральної суспензії виробництва компанії «Бофур Іпсен Індустрі», Франція у пацієнтів з гострою діареєю», код випробування FK/APS/17, версія №2 від 11.07.2017 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1806

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для добровольця та Форма інформованої згоди добровольця українською та російською мовами, версія 1.3 від 25.07.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1303 від 11.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів TIAPA TRIO®, 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал