

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від листопада 2018 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7191686, Xofluz (Baloxavir Marboxil), версія 6 від червня 2018р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Мінова Л.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату Балоксавір Марбоксил в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження CP40617, версія 1 від 17 липня 2018 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, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 10 січня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код дослідження M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє Досліджуваного лікарського засобу К-877 від 17 грудня 2018 року, англійською мовою; Включення виробничої ділянки, відповідаючої за пакування ДЛЗ К-877 та плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1, від 22 травня 2018 року, англійською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0 UKR (uk) 1.0, від 11 липня 2018 року, українською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0 UKR(ru)1.0, від 11 липня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/CONVERSION»)), код випробування АKB-6548-CI-0016, версія 4.0, поправка 3 від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Omalizumab (Xolair®), видання 21 від 18 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018 № 466 від 13.03.2018 № 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату Омалізумаб у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код випробування GA39688, версія 2 від 11 жовтня 2017 року, «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату Омалізумаб у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код дослідження GA39855, версія 2 від 11 жовтня 2017 року; «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ-ПРОДОВЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ОМАЛІЗУМАБ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ РИНОСИНУСИТОМ З НАЗАЛЬНИМИ ПОЛІПАМИ», код дослідження WA40169, версія 1 від 16 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду/заліза-натрію цитрат, версія 2 від 07 грудня 2018 року, англійською мовою; Залучення виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду/заліза-натрію цитрат та відповідного плацебо: «Fisher Clinical Services GmbH», Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, пошукове дослідження фази ІІа з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у порівнянні з плацебо для лікування дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких не досягнуто достатнього контролю глікемії при застосуванні максимальної переносимої дози метформіну щоденно або сульфонілсечовини», код випробування NPJ005-DM2-0521, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, деносумаб (AMG 162) при кісткових захворюваннях, пов'язаних з раком, видання 5.0 від 31 жовтня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновією кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 4 від 18 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ Р.8.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу М7824 (MSB0011359С), англійською мовою; Розділ Р.8.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу М7824 (MSB0011359С), англійською мовою; Розділ Р.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу М7824 (MSB0011359С), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу М7824 (MSB0011359С) до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату М7824 в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження MS200647-0037, версія 1.0 від 23 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0015, поправка 6 (версія 7), від 18 грудня 2018 року; Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 11 від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний оновлюємий звіт з безпеки, версія 2 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), код випробування АКВ-6548-CI-0015, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для AZD9291 (TAGRISSO™, Osimertinib), видання 10 від 24 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 29 листопада 2018 р., англійською мовою, Оновлення інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 15 лютого 2019 р. на основі модельної форми інформованої згоди версія 7.0 від 29 листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код випробування WO30070, версія 6 від 30 квітня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

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. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження RLM-MD-01, з поправкою 3 від 25 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

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. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код дослідження RLM-MD-04 з поправкою 2 від 29 березня 2018 року;	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 9, фінальна версія 1.0 від 29 січня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 28 січня 2019 року, англійською мовою; Додаток 2, «Summary of clinical data from completed clinical trials», фінальна версія 1.0 від 28 січня 2019 року, англійською мовою; Додаток 3, «Tables of adverse events from completed clinical trials», фінальна версія 1.0 від 28 січня 2019 року, англійською мовою; Комікс «Understanding Your Study Brochure (2-6 years)», версія 1.0 від 14 грудня 2018 року, українською мовою; Комікс «Understanding Your Study Brochure (2-6 years)», версія 1.0 від 14 грудня 2018 року, російською мовою; Комікс «Understanding Your Study Brochure (7-11 years)», версія 1.0 від 14 грудня 2018 року, українською мовою; Комікс «Understanding Your Study Brochure (7-11 years)», версія 1.0 від 14 грудня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту». код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 січня 2019 року, англійською мовою; Зображення на електронному щоденнику для пацієнтів: МК-7902-007 (E7080-G000-314):EQ-5D-5L; EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-LC13; Training module), для України російською мовою, версія 2.0 від 31 січня 2019 року; МК-7902-007_Постер для пацієнта_Україна, українською мовою, версія 1.0_09 листопада 2018р.; МК-7902-007_Постер для пацієнта_Україна, російською мовою, версія 1.0_09 листопада 2018 р.; Інструкції щодо застосування ленватинібу/плацебо: МК-7902-007 (E7080-G000-314) остаточна версія 3 (15 січня 2019) для України, українською мовою; Інструкції щодо застосування ленватинібу/плацебо: МК-7902-007 (E7080-G000-314) остаточна версія 3 (15 січня 2019) для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження МК-7902-007, версія від 09 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Досьє досліджуваних лікарських засобів іпатасертіб (RO5532961) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та по 200 мг, плацебо до іпатасертібу по 100 мг та по 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія від лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 6 від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 12 від 17 грудня 2018 року до протоколу І6Т-МС-АМАG з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року; Доповнення до інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 24 січня 2019 року, переклад українською мовою від 20 лютого 2019 року; Доповнення до інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 24 січня 2019 року, переклад російською мовою від 20 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАG, з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 6.1 від 19.12.2018 англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 6.1 від 19.12.2018 українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 6.1 від 19.12.2018 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№м 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (АСР-196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 1.0 від 23 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Акситиніб (AG-013736): Pfizer Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія. Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Акситиніб (AG-013736), від 06 лютого 2019 року: 2.3 «Вступ»; S.2.1 «Виробник(и)» (Axitinib (AG-013736; Pfizer); P.3.1. «Виробник(и)» (AG-013736)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«AG-013736 (Акситиніб) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку», код дослідження A4061051, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) датоване січнем 2019 року англійською мовою; Термін придатності досліджуваного лікарського засобу Аніфролумабу – 36 місяців у зв'язку із новим виробничим процесом. Термін придатності Плацебо до Аніфролумабу – 36 місяців у зв'язку із новим виробничим процесом
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. каф. Александрук О.Д. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний шкірно-венерологічний диспансер», стаціонарне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Сизон О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно- венерологічний диспансер», диспансерне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дерматології, венерології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження PRN1008-012, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 5.0 від 11 лютого 2019 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 5.0 від 11 лютого 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2019 р.; Інформація для батьків дитини та форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, остаточна редакція №1.2 для України від 18 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе дослідження, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей і підбору дози нетупітанту в поєднанні з палоносетроном, які застосовуються перорально у хворих на рак пацієнтів дитячого віку для профілактики нудоти та блювання, пов'язаних із застосуванням еметогенних хіміотерапевтичних препаратів», код дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Мацїтентан / АСТ-064992), версія 16, грудень 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацїтентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення щодо адреси місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Литвин Ірина Віталіївна Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії Місцезнаходження: вул. Гавриленка, 1, м. Дніпро, 49055, Україна	Литвин Ірина Віталіївна Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії. Місцезнаходження: вул. Космічна, 21, м. Дніпро, 49100, Україна; вул. Гавриленка, 1, м. Дніпро, 49055, Україна.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози (IMpassion030)», код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 3 від 30 травня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

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, 3 та 4 від 9 січня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 5 для України від 22 січня 2019 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта версія від 09 січня 2019 року, 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, 2 та 3 від 9 березня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу REGN475 «Якість», версія 5.3 від 05 жовтня 2018 р., англійською мовою; Оновлена декларація уповноваженої особи з якості для препарату REGN475 із дозуванням 2 мг/мл, 6 мг/мл, 12 мг/мл та плацебо до нього (0.5 мл у попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл), препарату напроксен, 500 мг, капсули та плацебо до нього у вигляді капсул, номер сертифікату MIA (IMP) 42563 від 20 серпня 2018 р., англійською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки; Зміна назви виробничої ділянки
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксом, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, поправка 5 глобальна від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах дослідження з оцінки ефективності та безпеки Іксекізумаба в порівнянні з Адалімумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом, які не отримували раніше терапію біологічними хворобо-модифікуючими антиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MS-RHCF, з інкорпорованою поправкою (а) від 26 травня 2017 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 14 від 11 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)»; код дослідження D419MC00004, версія 4.0 від 25 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 13 від 27 листопада 2018 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (MEDI1123, Tremelimumab) версія 9 від 27 листопада 2018 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 14 від 11 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017 № 893 від 23.12.2015 № 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 3.0 від 23 січня 2018 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», код дослідження D419LC00001, версія 9.0 від 03 жовтня 2018 року
Заявник, країна	«АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження А3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 04 грудня 2018 р./версія для України 2.0 від 29 січня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма згоди на розкриття інформації, версія для України 2.0 від 29 січня 2019 р., на основі майстер-версії 1 від 04 грудня 2018 р. (та з використанням шаблону для України на основі версії 3.0 від 15 липня 2016 р.), англійською, українською та російською мовами; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 22 листопада 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження А3921288, фінальна версія від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний буклет щодо застосування досліджуваного препарату для дослідника англійською мовою BOFT-0418-SAFE, Information leaflet for investigators about study medication use, Final 1.0, 20-Nov-2018; Інформаційний буклет щодо застосування досліджуваного препарату для пацієнта українською мовою (BOFT-0418-SAFE, Information leaflet for subjects about study medication use, Final 1.0, 20-Nov-2018_Ukrainian); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, для оцінки безпечності, переносимості та ефективності у дорослих препарату біластин, краплі очні, 0,6% розчин»; код дослідження BOFT-0418-SAFE, остаточна версія 1.0, 20.06.2018 р.	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	ФАЕС ФАРМА С.А. (FAES FARMA S.A.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2018 № 1015

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Синоверська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, ендокринологічне відділення з гастроентерологічними ліжками, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії»; код дослідження В1791089, з поправкою 2 від 29 червня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський