

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 0157, з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TD-1473 (TD-1473; THRX-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 10 мг; Novast Laboratories, Ltd., Китай; AndersonBrecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США; TD-1473 (TD-1473; THRX-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 40 мг; Novast Laboratories, Ltd., Китай; AndersonBrecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США; TD-1473 (TD-1473; THRX-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 100 мг; Novast Laboratories, Ltd., Китай; AndersonBrecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США; Плацебо до TD-1473, таблетка, вкрита оболонкою; Novast Laboratories, Ltd., Китай; AndersonBrecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Бudyko T.M. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ 2) 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

	<p>3) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>4) зав. відділ. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського», гастроентерологічне відділення, м. Кременчук</p> <p>5) к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів</p> <p>7) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль</p> <p>8) к.м.н. Лозинський Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів</p> <p>9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • Центральна система візуалізації для ендоскопії; • Електронні щоденники для пацієнтів /електронні планшети; • Морозильник - 20 °С без автоматичного розморожування; • Морозильник - 70 °С без автоматичного розморожування; • Інкубатори; • ЕКГ обладнання; • Центрифуга з охолодженням; • Центрифуга; • Тонометр; • Min/max термометри; • Лабораторні набори;

	<ul style="list-style-type: none">• Тести на вагітність;• Друковані матеріали
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите нерандомізоване дослідження 1 фази з одноразовим дозуванням для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки застосування бетриксабану у пацієнтів дитячого віку», код випробування 16-021, версія Поправка 2.1 від 28 лютого 2019 року
Заявник, країна	Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
Спонсор, країна	Портола Фармасьютікалз, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	бетриксабан (PRT054021; бетриксабан малеат, PRT054021, MLN1021, МК-4448, CT054021, Bevyxxa®; бетриксабан); капсули; 40 мг; Patheon, Inc., Canada; Sherpa Clinical Packaging, LLC, USA; Novione Farma Ciencia SA, Portugal; Novione Cork Ltd., Ireland; бетриксабан (PRT054021; бетриксабан малеат, PRT054021, MLN1021, МК-4448, CT054021, Bevyxxa®; бетриксабан); капсули; 80 мг; Patheon, Inc., Canada; Sherpa Clinical Packaging, LLC, USA; Novione Farma Ciencia SA, Portugal; Novione Cork Ltd., Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1, м. Одеса 2) д.м.н. Синовєрська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, онкогематологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячих хвороб ПО, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Лобода А.М. Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, гематологічне відділення, Медичний Інститут Сумського державного університету, кафедра педіатрії, м. Суми 4) лікар Лета О.І. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми, код дослідження LTS14424, з поправкою № 02, версія 1 від 09 липня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман (sanofi-aventis recherche & developpement, France), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Дупілумаб (SAR231893; REGN668; Dupilumab, REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 100 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,67 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories (інша назва - Nelson laboratories; Nelson Laboratories Inc.), USA; Fisher Clinical Services, USA; Cook Pharmica LLC, USA; Almac Pharma Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm - Le Haillan (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Regeneron Ireland Unlimited Company, Ireland;</p> <p>Дупілумаб (SAR231893; REGN668; Dupilumab, REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 200 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14 мл); 175 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories (інша назва - Nelson laboratories; Nelson Laboratories Inc.), USA; Fisher Clinical Services, USA; Cook Pharmica LLC, USA; Almac Pharma Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm - Le Haillan (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Unlimited Company, Ireland;</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>2) д.м.н., проф. Ільченко С.І. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської обласної ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони</p>

	<p>здоров'я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро</p> <p>3) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя</p> <p>4) к.м.н. Поляков В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий пульмонологічний центр, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Степанова Є.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, відділення радіаційної педіатрії, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- лабораторні набори;</p> <p>- комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код випробування MVT-601-3103, з поправкою 1 від 20 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)); таблетки; 40 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe Factory (Bushu Pharmaceuticals Ltd.), Японія; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Японія; AndersonBrecon, Inc., an Illinois corporation doing business as “PCI of Illinois” – A PCI Pharma Services Company, США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Biotec Services International Limited - A PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія; Activelle (Activella) ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат); капсули; 1,0 мг/0,5 мг; AndersonBrecon, Inc., an Illinois corporation doing business as “PCI of Illinois” – A PCI Pharma Services Company, США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Biotec Services International Limited - A PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Novo Nordisk A/S, Данія; Kliovance ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат); капсули; 1,0 мг/0,5 мг; AndersonBrecon, Inc., an Illinois corporation doing business as “PCI of Illinois” – A PCI Pharma Services Company, США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Biotec Services International Limited - A PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Novo Nordisk A/S, Данія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бенюк В.О. Київський міський пологовий будинок №3, гінекологічне відділення № 1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології № 3, м. Київ 2) д.м.н., проф. Булашенко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок № 2», гінекологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра акушерства та гінекології № 2, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Камінський В.В.

	<p>Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Корнацька А.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок № 3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>7) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення ендокринної гінекології, Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок № 1», жіноча консультація № 1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці</p> <p>9) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня № 9, відділення гінекології, м. Київ</p> <p>10) д.м.н. Данкович Н.О. Медичний центр «Мати та дитина» товариства з обмеженою відповідальністю «НЕОМЕД 2007», м. Київ</p> <p>11) к.м.н. Железняков О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр», гінекологічне відділення № 1, м. Харків</p> <p>12) зав.від. Чеканова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару жіночої консультації, м. Київ</p> <p>13) зав.від. Шалімов В. І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1) Електрокардіограф з супутніми матеріалами;</p> <p>2) Термометр контролю температури при зберіганні ДЛЗ та термометр моніторингу морозильної камери;</p> <p>3) Електронний щоденник пацієнтів;</p>

	4) Електронний планшет; 5) Модем; 6) Програмне забезпечення; 7) Лабораторні набори; 8) Друковані матеріали.
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату сулопенему етзадроксилу та пробенециду для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнтів із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів", код дослідження IT001-301, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ -Україна"
Спонсор, країна	"Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед" [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сулопенему етзадроксил/пробенецид (Sulopenem etzadroxil - PF-03709270 ; Сулопенему етзадроксил 500 мг/пробенецид 500 мг (Sulopenem Etzadroxil 500 mg/Probenecid 500 mg); Sulopenem etzadroxil; Probenecid); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500/500 мг/мг; "Facta Farmaceutici S.P.A.", Італія; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; плацебо до Сулопенему етзадроксил/пробенецид (Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шостак М.В. Комунальна установа "Міська клінічна лікарня № 10", урологічне відділення № 2; Одеський національний медичний університет, кафедра урології та нефрології, м. Одеса 2) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, урологічне відділення; Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра урології, м. Запоріжжя 3) директор Пугач М.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Медична клініка "Благомед", відділ клінічних досліджень, м. Київ 4) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований урологічний центр; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії № 1, курс урології, м. Вінниця 5) лікар Будяк В.В. Військово-медичний клінічний центр Центрального регіону, клініка планової хірургії, відділення урології, м. Вінниця

	<p>6) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", відділення урології з кабінетом літотрипсії; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів</p> <p>7) лікар Гоцуляк Я.В. Обласна клінічна лікарня, консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>9) лікар Угаров В.Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії "Центр охорони здоров'я" Акціонерного товариства "Українська залізниця", консультативно-діагностичний центр, м. Київ</p> <p>10) к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство "Міська поліклініка № 9" Харківської міської ради, відділення загальної практики – сімейної медицини №1; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків</p> <p>11) к.м.н. Барковський Б.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛЕКАР", медичний центр, м. Запоріжжя</p> <p>12) к.м.н. Чабанов П.В. Державна установа "Інститут урології Національної академії медичних наук України", лабораторія нейроурології, м. Київ</p> <p>13) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова", відділення урології № 1; Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра урології, м. Дніпро</p> <p>14) к.м.н. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала", урологічне відділення № 4; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків</p> <p>15) лікар Гундерттайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 Філії "Центр охорони здоров'я" Акціонерного товариства "Українська залізниця", денний стаціонар, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin; Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate); капсули; 250 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство;</p> <p>Плацебо до Ципрофлоксацин, капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство</p>

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
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка ефективності та безпечності препарату Т4032 (біматопрост 0,01% без консервантів) у порівнянні з препаратом Луміган® 0,01% у пацієнтів із внутрішньоочною гіпертензією або глаукомою», код дослідження - LT4032-301, фінальна версія 2.0 від 24 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Лаборатор TEA, Франція (LABORATOIRES THEA, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	T4032 (155206-00-1, SUB12470MIG; Біматопрост); краплі очні; 0,01 %; LABORATOIRES THEA-CLERMONT FERRAND, France; LABORATOIRE UNITHER-COUTANCES (LABORATOIRE UNITHER), France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.мед.н. Бездітко П.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – Центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», офтальмологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра офтальмології, м. Харків 2) д.мед.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ з вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології з відділенням лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса 3) к.мед.н. Ключев Г.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», медичний центр, м. Одеса 4) к.мед.н. Малачкова Н.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення мікрохірургії ока, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця 5) д.мед.н., проф. Новицький І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Полімед Захід», медичний центр, м. Львів 6) лікар Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	Луміган® (155206-00-1, SUB12470MIG, Біматопрост); краплі очні; 0,1 мг/мл; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland;

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	набори для дослідників (1 набір містить 1 упаковку 100 одноразових доз флуоресцеїну 0,5% (fluorescein, Fluoresceine Faure 0.5%), 1 упаковку 100 одноразових доз оксибупрокаїну гідрохлориду 1,6 мг/0,4 мл (oxubuprocaine hydrochloride, Chlorhydrate d'oxubuprocaine Thea 1.6mg/0.4mL) та 12 тестів на вагітність). Азопт® (138890-62-7; Бринзоламід (Brinzolamide)); краплі очні; 10 мг/мл; Alcon-Couvreur NV, Belgium; Fluoresceine Faure 0.5%, FLUORESCINE 0.50% B100 FRANCE SERB, fluorescein, флуоресцеїн (518-47-8, Fluorescein Sodium); краплі очні; 0,5 %; EXCELVISION, France; Chlorhydrate d'oxubuprocaine Théa, OXYBUPROCAINE B100 FR THEA, oxubuprocaine hydrochloride, оксибупрокаїн гідрохлорид (5987-82-6, Oxubuprocaine Hydrochloride); краплі очні; 1,6/ 0,4 мг/мл; EXCELVISION, France;
---	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження РСҮС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ібрутиніб (ibrutinib, PCI-32765; Ibrutinib, SUB185047); таблетка; 560 мг; Catalent CTS, LLC, США ; Pharmacyclics LLC, США; CATALENT CTS(EDINBURGH) LIMITED, Великобританія; Ібрутиніб (ibrutinib, PCI-32765; Ibrutinib, SUB185047); капсула; 140 мг; Catalent CTS, LLC, США; Pharmacyclics LLC, США; PPD Development L.P., США; CATALENT CTS(EDINBURGH) LIMITED, Великобританія; Венетоклакс (Venetoclax, ABT-199, A-1195425.0; VENETOCLAX, SUB176260); таблетка, вкрита оболонкою; 10 мг; Catalent CTS, LLC, США; PPD Development L.P., США; AbbVie Inc., США; Венетоклакс (Venetoclax, ABT-199, A-1195425.0; VENETOCLAX, SUB176260); таблетка, вкрита оболонкою; 50 мг; Catalent CTS, LLC, США ; PPD Development L.P., США; AbbVie Inc., США; Венетоклакс (Venetoclax, ABT-199, A-1195425.0; VENETOCLAX, SUB176260); таблетка, вкрита оболонкою ; 100 мг; Catalent CTS, LLC, США ; PPD Development L.P., США; AbbVie Inc., США; Плацебо до Венетоклакс 10 мг; таблетка, вкрита оболонкою; Catalent CTS, LLC, США; PPD Development L.P., США; AbbVie Inc., США; Плацебо до Венетоклакс 50 мг; таблетка, вкрита оболонкою; Catalent CTS, LLC, США; PPD Development L.P., США; AbbVie Inc., США; Плацебо до Венетоклакс 100 мг; таблетка, вкрита оболонкою; Catalent CTS, LLC, США; PPD Development L.P., США; AbbVie Inc., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м.Київ 2) д.м.н. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ 3) к.м.н. Лиса Т.І. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради,

	<p>гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир</p> <p>4) лікар Пилипенко Г.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> <p>5) к.м.н. Кучкова О.Ю.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Благофен, капсули м'які по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Нурофен® Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг, виробництва «Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед», Велика Британія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-IBF, Версія 2.0 від 04.03.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Благофен (Ibuprofen); капсули м'які; 400 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія, ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Нурофен® Експрес Форте (Ibuprofen); капсули м'які; 400 мг; Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Велика Британія
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
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Левотироксин натрію, таблетки по 150 мкг (ПАТ «Фармак», Україна) та Еутирокс, таблетки по 150 мкг («Мерк КГаА», Німеччина) за участю здорових добровольців при однократному прийомі натще», код клінічного випробування FK/LT/EU, версія 2.0 від 27.02.2019
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Левотироксин натрію (левотироксин натрію (levothyroxine sodium)); таблетки; 150 мкг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лабораторією Росада М.В. Біоаналітична лабораторія, Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	Еутирокс (левотироксин натрію (levothyroxine sodium)); таблетки; 150 мкг ; «Мерк КГаА», Німеччина
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 05 грудня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди версія 7.0 для України українською та російською мовами від 14 лютого 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9.0 від 04 грудня 2018 р.; Оновлена Форма інформованої згоди прескринінгу версія 3.0 для України українською та російською мовами від 14 лютого 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO39210, версія 3.0 від 19 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 4 від 01 березня 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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 4, від 04 грудня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BBI608 (BBI-608, BB608, Narpucasin, набукасин) версія 1.2 від 16 січня 2019 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату BBI-608 (BBI608, BB608, набукасин) компанії: PPD Development Ireland Ltd., Ірландія та Sharp Clinical Services Inc, США; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ЛПІ/ФІЗ), фінальна версія 5.0 від 31 січня 2019 року для України на основі фінальної майстер версії 9 від 04 грудня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткових виробничих ділянок для препарату порівняння гемцитабін: компанії Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина та Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Португалія; Залучення додаткової описової назви для препарату порівняння гемцитабін: Ribozar® (Рібозар®) 1 г порошок для приготування розчину для інфузій; Коротка характеристика лікарського засобу Ribozar® 1 г порошок для приготування розчину для інфузій від лютого 2017 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної та вторинної етикетки препарату порівняння Ribozar® 1г, від 31 січня 2019 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з оцінки препарату BBI-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією набукасином і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 3, від 16 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Boston Biomedical, Inc., США
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0017, поправка 4 (версія 5), від 18 грудня 2018 року; Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 11 від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний оновлюємий звіт з безпеки, версія 2.0 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
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 підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 3.0, поправка 2 від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0016, поправка 4 (версія 5) від 13 вересня 2018 року; Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0016, поправка 5 (версія 6), від 18 грудня 2018 року; Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 11 від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний оновлюємий звіт з безпеки, версія 2.0 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1UKR(uk)1.0 від 04 січня 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1UKR(ru)1.0 від 04 січня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2018 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2018 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2018 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 3.0UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2018 року, російською мовою; Посібник з інформованої згоди, версія 4.0 від 30 жовтня 2018 [V04 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, Версія 4.0 від 30 жовтня 2018 [V04 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 5.0 від 15 жовтня 2018 [V05 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 5.0 від 15 жовтня 2018 [V05 UKR(ru)], російською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити (Візити 1 – 5), версія 4.0, від 27 вересня 2018 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити (Візити 1 – 5), версія 4.0, від 27 вересня 2018 року [V04 UKR(ru)], російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 5.0 [V05 UKR(uk)] від 27 вересня 2018 року, українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 5.0 [V05 UKR(ru)] від 27 вересня 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 дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 4.0, поправка 3 від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 12 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг, 30 мг та 7,5 мг до 48 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 13 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 мг до 30 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) таблетки пурпурового кольору, версія від 13 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) таблетки пурпурового кольору 45 мг до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року
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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 13 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 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 адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 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 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 07 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «Бік-Київ», поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код дослідження М14-430, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року	
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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 07 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Данилюк С. В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Дорофєєв А. Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІЇВ», поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код дослідження М14-433, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року	
Заявник, країна	Е66Ві 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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 07 листопада 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року
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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), 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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (REXULTI® (brexpiprazole)), видання 14 від 01 серпня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexiprazole (OPC-34712)), версія від липня 2018 року англійською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 8.1_від 26 листопада 2018 р._англійською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 8.1_від 26 листопада 2018 р._українською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 8.1_від 26 листопада 2018 р._російською мовою; Зображення та перелік речей, що будуть надаватися пацієнтам: сумка-рюкзак (Study bag), записник з ручкою (Note book + pen), килимок для вправ (Exercise Mat), предмети для релаксації (Relaxation item) - 331-201-00083_Patient Retention Items_V1.0.0_11Dec2018_ENG_Final, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00083, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Оцука Фармасьютікал Дівелопмент енд Коммершалайзейшн, Інк. (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.), США
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Quality Data / Дані з якості» Досьє досліджуваного лікарського засобу GL-0817, версія 1.2 від 28 січня 2019 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GL-0817, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1,5 мг до 44 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», 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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 13.0 від 11 грудня 2018 року, з Додатком 1.0 від 13 січня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 6.0UKR(uk)1.0 від 22 січня 2019 року, переклад українською мовою від 31 січня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 6.0UKR(ru)1.0 від 22 січня 2019 року, переклад російською мовою від 31 січня 2019 року; Лист до дільничного лікаря, версія 03 від 21 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 27 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GB39242, версія 4 від 23 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІВ з підбору дози, що проводиться для оцінки ефективності та безпеки препарату MSTT1041A у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою астмою», код дослідження GB39242, версія 3 від 27 липня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA (Дженентек, Інк., США)
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 8 від 28 вересня 2018 р.; Оновлена Форма інформованої згоди для України українською та російською мовами від 20 лютого 2019 р. на основі модельної форми інформованої згоди версія 10 від 26 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 7 від 02 березня 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 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10.0 від 25 січня 2019 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 03 січня 2019 року, на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження Мастер версії номер 12.0 від 17 грудня 2018 року, додатку №1 та додатку №2 локальної версії номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 03 січня 2019 року, на основі Мастер версії 12.0 від 17 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом 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	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 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO39942, версія 4 від 09 жовтня 2018 р.; Оновлене досьє досліджуваних препаратів Полатузумаб ведотин (RO5541077), плацебо Полатузумабу ведотин, Вінкристину сульфат, Ритуксимаб від листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 28 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 28 листопада 2018 р., перекладено українською мовою для України від 17 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 28 листопада 2018 р., перекладено на російську мову для України від 17 грудня 2018 р.; Дозвіл на використання та розголошення медичної інформації щодо вагітності та дитини для України, англійською мовою, версія 2.0 від 18 лютого 2019 р.; Дозвіл на використання та розголошення медичної інформації щодо вагітності та дитини для України, англійською мовою, версія 2.0 від 18 лютого 2019 р., перекладено українською мовою для України 22 лютого 2019 р.; Дозвіл на використання та розголошення медичної інформації щодо вагітності та щодо дитини для України, англійською мовою, версія 2.0 від 18 лютого 2019 р., перекладено російською мовою для України 22 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-CHP) і Ритуксимабом та СНОР (R-CHOR) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 2 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 12 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг, 30 мг та 7,5 мг до 48 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 13 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 мг до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року
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 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року англійською мовою; Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 22 від 27 червня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4–6 років, версія 4.0 від 22 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7–11 років, версія 4.0 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років, версія 4.0 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років, версія 4.0 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 4.0 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 4.0 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження для пацієнтів із хворобою Крона, версія 03 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження для пацієнтів із виразковим колітом, версія 03 від 05 лютого 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-2005, протокол із включеною поправкою 04 від 13 лютого 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп, Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 13 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 мг до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.01.2018 № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код випробування М 14-433, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код випробування М 14-431, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М 14-431 чи М 14-433», код випробування М 14-430, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року
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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Рисперидон ISM®, видання 13 від січня 2019 року, англійською мовою
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 Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу філготиніб (Filgotinib), версія 9.0 від 20 лютого 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготинібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або важкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 17 грудня 2018 р., англійською мовою. Оновлена Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 12 лютого 2019 р. на основі модельної форми інформованої згоди версія 3.0 від 08 жовтня 2018 р.
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 атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї 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	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.мед.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	«46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код дослідження RLM-MD-03, з поправкою 1 від 29 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Письмова інформація для учасника дослідження, версія №6 від 30 жовтня 2018 р., англійською мовою; Основна письмова інформація для учасника дослідження для України, версія 6.0 від 17 січня 2019р. англійською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №6 від 30 жовтня 2018р., англійською мовою); Основна письмова інформація для учасника дослідження для України, версія 6.0 від 17 січня 2019 р. англійською мовою, переклад українською мовою для України від 30 січня 2019 р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №6 від 30 жовтня 2018 р., англійською мовою); Основна письмова інформація для учасника дослідження для України, версія 6.0 від 17 січня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 30 січня 2019 р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №6 від 30 жовтня 2018р., англійською мовою); Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою, версія 1.0. від 14 грудня 2018 р.; Повідомлення про конфіденційність даних українською мовою для України, версія 1.0 від 12 лютого 2019 р. (на основі Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою, версія 1.0. від 14 грудня 2018 р.); Повідомлення про конфіденційність даних російською мовою для України, версія 1.0 від 12 лютого 2019р. (на основі Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою, версія 1.0. від 14 грудня 2018р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання сотагліфлозину до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном», код дослідження EFC14835, з включеною поправкою №02, версія 1 від 20 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санofi-Авентіс рeсeрч e дeвeлoпмeнт», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-289 з інкорпорованими поправками 1, 2, 3 і 4 від 08 січня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 12 лютого 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код дослідження M16-289 з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 02 липня 2018 року
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 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 280 осіб до 320 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 2018 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Апалутамід, таблетки, 60 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 20 осіб (з 25 до 45 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження C-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 12 грудня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг, 30 мг та 7,5 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 (АВТ-494)», код дослідження М13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження М15-555, 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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження М13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППП», код дослідження М13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-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», кодо дослідження М14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

Спонсор, країна	Abbvie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 12 до 16 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-4, код дослідження № BAY 80-6946 / 17833, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 березня 2022 р.
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 8 від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 12 від 11.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 12.03.2019 р., версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 12.03.2019 р., версія 5.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001 з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Призначення офіційного представника спонсора у Європейському Союзі: Allergan Pharma Limited, Ireland; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) для Далбаванцину, версія від 15 січня 2019 р.; Запровадження додаткового виробника і імпортера Almac Clinical Service (Ireland) Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності далбаванцину порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри», код дослідження DUR001-306 з поправкою 6 від 26 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 25 січня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 25 січня 2019 р., перекладено на українську мову для України 07 лютого 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 25 січня 2019 р., перекладено на російську мову для України 07 лютого 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою); Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою; Повідомлення про конфіденційність даних українською мовою для України, версія 1.0 від 07 лютого 2019 р. (на основі Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою); Повідомлення про конфіденційність даних російською мовою для України, версія 1.0 від 07 лютого 2019 р. (на основі Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код випробування EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A (RO7021610) для України, за протоколом GA39925, версія від лютого 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A (RO7021610), розчинника UTTR1147A та плацебо препарату UTTR1147A з 42 місяців до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код випробування GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, від 22.10.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Досє досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A (RO7021610) для України, за протоколом GA40209, версія від лютого 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A (RO7021610) та розчинника UTTR1147A з 42 місяців до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження GA40209, версія 3 від 06 квітня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол TROIKA версія 3.0 від 01.10.2018 з інкорпорованою локальною поправкою 3.0. від 01.10.2018 (англійською мовою); Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди Версія 3.0 для України від 21 січня 2019, на основі Протоколу версія 3.0 від 01.10.2018 (українською та російською мовами); Залучення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services GmbH; Досьє досліджуваного лікарського засобу HD201, версія 2.4 від 18 грудня 2017; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієток із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», код дослідження TROIKA, версія 2.2 від 19.04.2018 з інкорпорованою поправкою для України 2.0 від 10 вересня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від грудня 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 7 від 30 жовтня 2018 року
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 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPД): Розділ «Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion», редакція 2.0 – від березня 2019 р.; Розділ «Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 240 mg Film-Coated Tablets», редакція 4 - від березня 2019 р.; Подовження строку придатності Афабіцину (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій до 36 місяців; Подовження строку придатності Афабіцину (Debio 1450), 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 3.0 від 09 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 19 до 48 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості» код дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 15 березня 2018 р.
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 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування для блістеру Вортіоксетин 5 мг, 10 мг, 20 мг або плацебо від 01 лютого 2019 р. українською мовою (для України)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване і контрольоване активним препаратом порівняння, багатоцентрове дослідження рапастінелю як монотерапії у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження RAP-MD-31, фінальна версія від 24 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 12 від 11.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версії українською мовою для України від 12.02.2019 р., версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версії російською мовою для України від 12.02.2019 р., версія 8.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження в паралельних групах із позитивним контролем для порівняння ефективності та безпечності терапії препаратом JHL1101 у комбінації з СНОР (J-СНОР) і терапії ритуксимабом у комбінації з СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВБКЛ)», код випробування JHL-CLIN-1101-03, версія 1.1 від 9 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	JHL Biotech, Inc., Тайвань
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JHL1101 (Rituximab biosimilar; SUB185047); Концентрат для приготування розчину для інфузій для внутрішньовенного введення 100 мг у флаконі 10 мл; 10 мг/мл; Xikang Biopharmaceutical Co., Ltd, Китай; Kindos Pharmaceuticals Co. Ltd, Китай; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ 2) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 3) лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) зав. відділення Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 5) к.м.н. Самура Б.Б. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 6) лікар Вибирана Р.Й. Тернопільська університетська лікарня, гематологічне відділення, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	MabThera (RITUXIMAB, МАБТЕРА, Ритуксимаб; RITUXIMAB, SUB12570MIG); Концентрат для приготування розчину для інфузій для внутрішньовенного введення 100 мг у флаконі 10 мл; 10 мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 2, рандомізоване, відкрите дослідження ефективності внутрішньом'язового введення VGX-3100 з наступною електропорацією із застосуванням тільки Селлектри™ 2000 або у комбінації з імківимодом, для лікування ВПЛ 16 типу/ або ВПЛ 18 типу, пов'язаного з плоскоклітинним інтраепітеліальним ураженням вульви високого ступеня, код дослідження HPV-201, версія 1.1 UKR від 31 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Inovio Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VGX-3100 (VGX-3100X; PGX3001, SUB167139, PGX3002, SUB167140); розчин для ін'єкцій; 6 мг/мл; VGXI, Inc., США; Xerimis Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Рожковська Н.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, гінекологічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня №2», гінекологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра акушерства та гінекології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Тернопіль 3) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3", жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Celectra 2000 Pulse Generator - пульс-генератор Селлектра 2000 Пульс Celectra 2000 Charger – зарядний пристрій Селлектра 2000 Celectra 2000 Power Cord - кабель живлення Селлектра 2000 Celectra 2000 5P IM Applicator - внутрішньом'язовий аплікатор Селлектра 2000 5P Celectra 2000 5P IM 19 mm Array (12-PACK) матриця 19 мм Celectra 2000 5P IM 25mm Array (12-PACK) матриця 25 мм Celectra 2000 Quick Start Guide for IM - стислий довідник користувача Селлектра 2000

	<p>Collectra 2000 User Manual for IM & ID Model w/ 25mm IM - довідник для моделі в/м'язовий 25 мм</p> <p>Collectra 2000 ACTiSYS IR Dongle роутер Селлектра 2000 АКТИСИС</p> <p>Collectra 2000 Spare Fuses резервний запобіжник Селлектра 2000</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна / АЛДАРА (іміквімод, imiquimod; imiquimod); крем, 5%; 0,05 мг/1 мг; 3М Хелс Кеа Лімітед (3M Health Care Limited), Велика Британія</p>
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1070

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. Левик О.М. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денний стаціонар, м.Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ІІВ або ІІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 27 серпня 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