

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

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 виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код випробування M14-675, протокол клінічного випробування від 29 червня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 45 мг; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; Плацебо до упадацитинібу, Upadacitinib, ABT-494; таблетки вкриті плівковою оболонкою; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Філіпова О.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро 2) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Планшет HP Elitepad 1000 G2 / Виробник Hewlett-Packard / Модель #: HSTNN-C78C / 10.1 дюймів з Intel Atom 1.6GHz процесором; - Планшет HTC Desire 320 / Виробник HTC / Модель # Desire 320 / 4.5 дюймів з Android ОС з 1.3 GHz процесором; - Ноутбук Lenovo L450 ThinkPad / Виробник Lenovo PC HK Limited / Модель #: 20AS-S00T00 / 14.0 дюймів з Intel Core 2 Duo, 14.1" WXGA, 2GB RAM, 160GB HD, GMAX4500 Graphics; - Зовнішній жорсткий диск, 60 GB / Виробник Kingston Technology Far East Co. / Модель #: SV300S37A; - Набір кабелів, перехідників та флеш-накопичувачів для передачі ендоскопічного зображення Robarts CIMS Kit: Video Capture Equipment; Лабораторні набори: - screening;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- screening biopsy;</li> <li>- week 0;</li> <li>- week 2;</li> <li>- week 4;</li> <li>- week 6;</li> <li>- week 8;</li> <li>- week 10;</li> <li>- week 12;</li> <li>- week 14;</li> <li>- week 16;</li> <li>- premature discontinuation;</li> <li>- biopsy;</li> <li>- stool collection;</li> <li>- unscheduled;</li> <li>- quantiferon-tb uns;</li> <li>- tox mgmt repeat</li> </ul> <p>Додаткові матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест для визначення вагітності SAS Pregnancy Urine;</li> <li>- сумки-холодильники;</li> <li>- пристрої для збору зразків калу;</li> <li>- пакети з охолоджувальною речовиною;</li> <li>- полотняні сумки;</li> <li>- спиртові серветки.</li> </ul> <p>Матеріали для забезпечення транспортування, в тому числі авіавантажні накладні, пакувальні ящики, документи для кур'єрської доставки.</p> <p>Інструкції з узяття зразків, інструкцію Robarts з узяття зразків тканини, Короткий довідник та Інструкцію з проведення робіт в лабораторії.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна».</p>
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій <i>S. aureus</i> », код випробування AR-301-002, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AR-301 (тосатоксумаб) (KBSA301; SUB191070; tosatoxumab; Tosatoxumab Sterile Solution for Intravenous (IV) Infusion; Human monoclonal antibody targeting Staphylococcus aureus alpha-toxin; An amino acid sequence of 1336 residues; A human immunoglobulin 1 (IgG1) monoclonal antibody with a glycosylated molecular weight of 147,533 Da); розчин для інфузії; 25 мг/мл; Lyophilization Services of New England (LSNE), USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Bioreliance, USA; Catalent Pharma Solutions, USA ; Pacific Biolabs, USA; Плацебо до AR-301 (тосатоксумаб), розчин для інфузії; Lyophilization Services of New England (LSNE), USA; Catalent Pharma Solutions, USA ; Bioreliance, USA; Catalent Pharma Solutions, USA ; Pacific Biolabs, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Павлов О.О. Клініка Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Харків 2) к.м.н. Ілашук І.І. Обласна комунальна установа «Лікарня швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Чернівці 3) зав. від. Бабак С.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення інтенсивної терапії загального профілю, м. Київ 4) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори (Центральна лабораторія Central Laboratory Immunologix Laboratories); 2. Лабораторні набори (Центральна лабораторія ACM Global Central Laboratory); 3. Швидкий тест для визначення Staphylococcus aureus - GeneXpert Rapid test (Cepheid Europe SAS, France); Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код випробування МК-7655А-016, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 29 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	іміпенем/циластатин/релебактам (IMI/PEL) (imipenem/cilastatin/relebactam (IMI/REL)) (МК-7655А; релебактам (RELEVASTAM)/іміпенем (IMIPENEM)/циластатин (CILASTATIN)); порошок для розведення; 250 мг (міліграм)/500 мг (міліграм)/500 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубров С.О. Київська міська клінічна лікарня №17, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Київ 2) д.м.н. Клігуненко О.М. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, відділення інтенсивної терапії №1 загального профілю, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро 3) д.м.н. Сонник Є.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава 4) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТМ-ТЕВА (Piperacillin/Tazobactam 4/0.5 g; Piperacillin (Піперацилін)/Tazobactam (Тазобактам)); порошок для розведення; 4000 мг (міліграм)/500 мг (міліграм); Fisher Clinical Services GmbH,

	Швейцарія; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ірландія; MITIM s.r.l., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Зивокс (Zyvox) (Зивокс (Zyvox); Лінезолід (Linezolid)); стерильний розчин тільки для внутрішньовенного використання; 2 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Merck Sharp &amp; Dohme Limited, Великобританія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ірландія; Fresenius Kabi Norge AS, Норвегія; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лабораторні набори;</li> <li>- Сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);</li> <li>- Min/max термометри;</li> <li>- Нехолодові центрифуги.</li> </ul> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження UKP3089C025, з поправкою 1 від 20 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc. США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)) (UKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 12,5 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Плацебо до Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)), таблетка; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)) (UKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 25 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Плацебо до Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)), таблетка; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)) (UKP3089; CENOBAMATE ); таблетка; 50 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Плацебо до Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)), таблетка; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)) (UKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 100 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея; Плацебо до Ценобамат (UKP3089) (Cenobamate (UKP3089)), таблетка; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; SK Bio Tek Co. Ltd, Південна Корея
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Демченко В.А Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ 2) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «ОБЛАСНА

	<p>КЛІНІЧНА ПСИХІАТРИЧНА ЛІКАРНЯ № 3», лікувально – діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків</p> <p>3) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро</p> <p>4) д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро</p> <p>5) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів</p> <p>6) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса</p> <p>7) головний лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка</p> <p>8) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>9) д.м.н. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2-а загально-психіатричне чоловіче, 5-б жіноче, загально-психіатричне відділення, «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>10) к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</p> <p>11) к.м.н. Тодорів І.В. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ</p> <p>12) к.м.н. Черкез А.М.</p>
--	--



	<p>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p> <p>13) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.</p> <p>Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород</p> <p>14) д.м.н., проф. Шкробот С.І.</p> <p>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- Лабораторні набори;</p> <p>- Друковані матеріали.</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до важкого ступеня», код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	тезепелумаб (AMG 157) (AMG 157; ТЕЗЕПЕЛУМАБ); розчин для ін'єкцій; 110 мг/мл (міліграм/мілілітр); Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; плацебо до тезепелумаб (AMG 157) (0.7 %(w/v) натрий карбоксиметил ацетат целюлози 10 mM, 250 mM L-пролин, 0.01% (w/v) ефір поліоксіетиленової жирної кислоти 80, рН 5.0 ); розчин для ін'єкцій; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2) директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ 3) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника TMC114 (darunavir) – TMC114/JNJ-48763364 (darunavir/cobicistat) PREZISTA-REZOLSTA/PREZCOBIX видання 17 від 08.01.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжений доступ до дарунавіру/рітонавіру (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», код дослідження TMC114IFD3001, з поправкою GEN-1, версія 2.0 від 06 лютого 2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Сайенсіз Айленд ЮСі», Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження, версія 3.5 EU з поправкою 2.5 від 11 січня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу S-649266, розділ 2.1 «Якість», версія 011 від 15 січня 2019 р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу для препарату порівняння меропенем, розділ «Якість», ДДЛЗ препарату порівняння меропенем, версія 004 від 15 січня 2019 р.; Спрощене досьє лікарського засобу, що не є досліджуваним, для препарату лінезолід, розділ «Якість», версія Спрощене ДНДЛЗ лінезолід версія 003 від 15 січня 2019 р.; Зміна Спонсора дослідження з Shionogi Ltd., United Kingdom (Великобританія) на Shionogi B.V., The Netherlands (Нідерланди); Залучення нової ділянки виробництва та пакування досліджуваного лікарського засобу: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Уточнення назви протоколу українською мовою: Було: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», Стало: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або бактеріальної пневмонії, пов'язаної з наданням медичної допомоги та спричиненої грамнегативними збудниками»; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 від 08 лютого 2019 р. українською та російською мовами; Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях, версія 1.1 від 13 лютого 2019 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код дослідження 1615R2132, версія 3.1 від 14 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., UK (Великобританія)
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-058В301, остаточна редакція 7 від 05 грудня 2018 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження АС-058В301, остаточна редакція №7 від 05 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 грудня 2018 р.; Додаток 4 до Інформаційного листка пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні АС-058В301 «Використання отриманого зразка сироватки для додаткового аналізу біомаркерів», остаточна редакція 1.0 для України від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз» (OPTIMUM), код дослідження АС-058В301, остаточна редакція 6 від 30 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютікалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
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 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
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 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія IMPD-10 від листопада 2018 року, англійською мовою; Включення додаткових виробничих дільниць з пакування та маркування «Каталент Фарма Солюшн» (Catalent KCM) та «Каталент Джермані Шорндорф» (Catalent Germany Schorndorf GmbH); Подовження терміну придатності препарату Пімавансерин та плацебо, таблетки 17 мг, упакованих у блістери — до 48 місяців, таблеток 10 мг, упакованих у блістери — до 30 місяців, та плацебо упакованого у блістери — до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 886 від 01.08.2017 № 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження АСР-103-034 з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року, «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, з поправкою 2, від 31 березня 2017 року, «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження АСР-103-038 з поправкою 3 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), 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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 3.0 від січня 2019 року; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу Реламорелін та Плацебо до Реламореліну: Sharp Corporation, США; Уточнення назви виробника досліджуваного лікарського засобу Реламорелін та Плацебо до Реламореліну:	
	Було:	Стало:
	Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC.), США.	Allergan Sales, LLC, США.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019 № 415 від 18.02.2019 № 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження RLM-MD-01, з поправкою 3 від 25 березня 2018 року; «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; «52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом». код дослідження RLM-MD-04, з поправкою 2 від 29 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел. Ті. Ді., Сполучене Королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (АСТ-334441), версія 9 від січня 2019 року англійською мовою; Оновлена FACIT Шкала втоми (Варіант 4) від 23 вересня 2009 року українською мовою; Оновлена шкала втоми FACIT (версія 4) від 16 серпня 2010 року російською мовою; Оновлений запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку» від 2006 року українською мовою; Оновлений запитальник про якість життя при захворюванні на вовчак (LupusQoL) від 2006 року російською мовою; Оновлений запитальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36v2) від 2003, 2011 років українською мовою; Оновлений запитальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36v2), версія останнього перегляду від 25 липня 2016 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження ID-064A202, версія 1 від 30 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід (MDV3100; Xtandi) для відкритого періоду лікування від 28 лютого 2019 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол KF7013-02, протокол версія 3.0 від 20 листопада 2018 р. з інкорпорованою поправкою 01; Брошура дослідника: Neridronic acid, версія 9.0 від 29 січня 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу неридронова кислота (Neridronic acid, GRT7013), 100 мг/8 мл, концентрат для розчину для інфузій до 48 місяців; KF7013-02_Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.3 від 21 грудня 2018 р. для України, українською, російською мовами; KF7013-02 СМС нагадування, версія 2.0, для України, українською та російською мовами; Грюненталь_KF7013-02_Лист від лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 18 вересня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Грюненталь_KF7013-02_Текст сценарію телефонної бесіди для скринінгу пацієнтів, версія 1.0 від 12 жовтня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Грюненталь_KF7013-02_Лист лікаря до практикуючого стоматолога, версія 0.1 від 17 вересня 2018 р. для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності внутрішньовенної неридронової кислоти в пацієнтів із комплексним регіонарним больовим синдромом (КРБС)», код дослідження KF7013-02, протокол версія 2.0 від 14 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Грюненталь ГмбХ, Німеччина [Grünenthal GmbH, Germany]
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	<p>д.м.н., проф. Козько В.М. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна клінічна інфекційна лікарня, спеціалізоване амбулаторно-консультативне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків</p> <p>д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня №1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця</p>	<p>д.м.н., проф. Козько В.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», спеціалізоване амбулаторно-консультативне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків</p> <p>д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних захворювань з курсом епідеміології, м. Вінниця</p>
Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг або плацебо, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 100 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 3 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 100 мг або плацебо, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату Бараклюд (ентекавіру моногідрат), 0,5 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 1 таблетка зранку натще; Зразок маркування препарату Віреад (тенфовіру дизопроксилу fumarat), 300 мг (еквівалентний 245 мг тенфовіру дизопроксилу), 56136379HPB2001, режим прийому 1 таблетка вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг або плацебо, 56136379HPB2001, режим прийому 3 таблетки вранці з прийомом їжі		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності,	

випробування, код, версія та дата	безпеки та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379HPB2001, з поправкою Amendment 3 від 18.06.2018 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 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._ українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._ українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків від 19 жовтня 2018 р._ українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків від 19 жовтня 2018 р._ українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Брексспіразол (Brexiprazole (OPC-34712)) + Placebo, версія від січня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брексспіразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-14-213, версія 1.0 від 23 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 07 лютого 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою; Різноманітність - Попередній скринінг пацієнтів (Diversity_Patient Prescreeners), версія 2.1 від 13 лютого 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 5 від 05 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №12 від 28 лютого 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017 № 1467 від 21.11.2017 № 1467 від 21.11.2017
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 2017 р.; «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 середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017 р.; «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 дослідження код EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA метод синтезу 2 від 21.01.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою (G023), від 23.01.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє лікарського засобу плацебо до JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою (G028), від 21.01.2019 р.; Залучення нової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA: Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Залучення нової виробничої ділянки для плацебо до JNJ-56021927-AAA: Catalent CTS (Kansas City), LLC, США
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, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 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 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), версія 20 від 19 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III випробування неoad'ювантної терапії лапатинібом, трастузумабом та їх комбінацією плюс паклітаксел у жінок на HER2/ErbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 1-06/EGF106903, з інкорпорованою поправкою, версія 05 від 24 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), версія 20 від 19 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III дослідження ад'ювантного лапатинібу, трастузумабу, послідовності їх застосування та їх комбінації у хворих на HER2/ErbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 2-06/N063D/EGF106708, з інкорпорованою поправкою версія 12, від 05 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 14 до 21 особи
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 02 від 31 травня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Рєшерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: танезумаб (PF-04383119) від червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази III довгострокової безпеки та ефективності підшкірного введення препарату танезумаб у пацієнтів з остеоартритом кульшового або колінного суглоба», код дослідження A4091058 з інкорпорованою поправкою 2 від 15 травня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою; Різноманітність - Попередній скринінг пацієнтів (Diversity_Patient Prescreeners), версія 2.1 від 13 лютого 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Linzagolix (OBE2109), версія 6.0 від грудня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткової описової назви досліджуваного лікарського засобу OBE2109: Linzagolix
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату OBE2109 у пацієнток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 15-OBE2109-001, версія 4.0 фінальна, від 03 серпня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Бкло	Стало
	д.м.н., проф. Москалюк В.Д. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», інфекційне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці	к.м.н. Сорохан В. Д. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», інфекційне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату Балоксавір Марбоксіл в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження SP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 1 березня 2019 р., українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 3.0 від 16 січня 2019 р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 3 від 15 листопада 2018 року з опитувальниками: IBDQ, SF-36v2, EQ-5D-5L, WRAI-CD, PGIC, FACIT-Fatigue, UC-SQ, PGIS та інструкціями для пацієнта українською та російською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 15 серпня 2018 року з опитувальниками: Stools, Bowel Urgency, Diarrhea, Endoscopy Prep, Abdominal Pain та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами; Довідник з користування пристроєм eDiary, версія 2 від 30 липня 2018 року, українською та російською мовами
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 (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533 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	ЕббВі Інк., США
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження Протокол JNJ-440-1301, версія 4.0 від 10 жовтня 2018; Форма інформованої згоди, адаптована для України до Протоколу JNJ-440-1301, частина 3 (багаторазові збільшені дози при гепатиті В), версія 5.0 від 14 лютого 2019 р. для України, на підставі майстер-версії форми інформованої згоди, версія 3.0 від 06 липня 2018 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 1, що складається з декількох частин і проводиться вперше за участю людини, препарату JNJ-440 для перорального застосування з метою оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після однократних наростаючих доз, включаючи оцінку впливу їжі (Частина 1); після багатократних доз (Частина 2) у здорових добровольців; а також після багатократних (наростаючих) доз у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», код дослідження JNJ-440-1301, версія 3.0 від 02 липня 2018
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Alios BioPharma, Inc., США
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 2.0 від 16 січня 2019р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 05 березня 2019 року з опитувальниками: Stools, Abdominal Pain, General Well Being, Endoscopy Prep та інструкціями для пацієнта; 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 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 2.0 від 16 січня 2019 р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 05 березня 2019 року з опитувальниками: Stools, Abdominal Pain, General Well Being, Endoscopy Prep та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами
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 (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код випробування M14-430, 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 33  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	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	д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код випробування МК-7655А-020, версія від 15 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський



Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування ІМСgp100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.; Використання у дослідженні нової концентрації розчину досліджуваного лікарського засобу (0.2мг/мл); оновлення версії брошури досліджуваного лікарського засобу – версія 10.0 від 22 жовтня 2018р.; оновлення досьє досліджуваного лікарського засобу – версія 9.1 фінальна від 17 грудня 2018р.; оновлення Інформації для учасників дослідження та Форми інформованої згоди «ІМСgp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 7.1 (фінальна) від 28 січня 2019 р.» українською та російською мовами; оновлення Інформації для учасників дослідження та форми інформованої згоди для участі у попередньому скринінгу «ІМСgp100-202 УКР, ФІЗ, попередній скринінг, версія 3.1 (фінальна), 28 січня 2019 р.» українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок Досліджуваного лікарського засобу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ІМСgp100-202, Версія 3.0 від 11 квітня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ім'юнокор, Лтд.» (Immunocore, Ltd, United Kingdom)
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  
23.05.2019 № 1166

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-СНОР) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, з поправкою INT-3 від 16.10.2017 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

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, порівняльне, рандомізоване дослідження ефективності та безпеки препаратів Салютем ІС, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва ТДВ «ІнтерХім» (Україна) і Гептрал®, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва «Аббві С.р.л.» (Італія) у пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження ІС – ADM, версія 1 від 22.05.2018
Заявник, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Спонсор, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	САЛЮТЕМ ІС (Адеметіоніну 1,4-бутандисульфат); таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; 500 мг; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Колесникова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділення гастроентерології та терапії - клінічна база відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, м. Харків 2) д.м.н., проф. Степанов Ю.М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділення захворювань печінки і підшлункової залози, поліклініка, Державна установа «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	ГЕПТРАЛ® (Ademetionine); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; «Аббві С.р.л.», Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський