

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадριвалентної субодиничної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», код дослідження V130_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Англія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КВГк (QIVc, Flucelvax Quadrivalent, Flucelvax Tetra, CELL-BASED QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE; Quadrivalent Influenza Virus Vaccine, Флуцелвакс Квадριвалент, Флуцелвакс Тетра; A/(H1N1)-LIKE VIRUS ANTIGEN, A/(H3N2)-LIKE VIRUS ANTIGEN, B/ -LIKE VIRUS ANTIGEN); суспензія для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 0,5 мл 15 мкг гемаглютиніну на один штамп; Seqirus Inc., USA; SEQIRUS VACCINES LIMITED, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Seqirus Netherlands B.V., Netherlands; плацебо до HeicBak-C (Розчин натрію хлориду ізотонічний 0,9 %); розчин для ін'єкцій в ампулі 5 мл; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», поліклінічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м.Чернівці 3) д.м.н., проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра педіатрії №1, м.Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	HeicBak-C (Адсорбована полісахаридна кон'югована вакцина проти менінгококів серогрупи C, NeisVac-C; N. MENINGITIDIS GROUP C POLYSACCHARIDE, SUB26071); суспензія для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 0,5 мл; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Austria; Baxter AG, Austria

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином, код дослідження BUX-4/USA, версія 1.0 від 03 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Будесонід 9 мг, капсули тверді пролонгованої дії (будесонід, budesonide); капсули тверді пролонгованої дії; 9 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Будесонід 6 мг, капсули тверді пролонгованої дії (будесонід, budesonide); капсули тверді пролонгованої дії; 6 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Плацебо до Будесонід, капсули тверді пролонгованої дії; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) к.м.н. Данилюк С. П. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІЇВ», м. Київ 4) зав. від. Корендович В.С. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир 5) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 6) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Пойда О.І. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені .

	О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Будесонід-ММХ®, Cortiment® ММХ®, модифікований Cortiment® ММХ® 9 мг, таблетки пролонгованої дії (будесонід, budesonide); таблетки пролонгованої дії; 9 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Плацебо до Будесонід-ММХ®, Cortiment® ММХ®, модифікований Cortiment® ММХ® 9 мг, таблетки пролонгованої дії; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-Україна» як компанія, яка діє за довіреністю, яку надав заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів в Україну. -Стерильні лабораторні набори тип 1 для візиту 0 (Sterile kits «type 1» for V0) -Стерильні лабораторні набори тип 2 для візиту 1 (Sterile kits «type 2» for V1) -Стерильні лабораторні набори тип 3 для візитів 2-4 (Sterile kits «type 3» for V2-4) -Стерильні лабораторні набори тип 4 для візиту 5 (Sterile kits «type 4» for V5) -Стерильні лабораторні набори тип 5 для візитів 6-7 (Sterile kits «type 1» for V6, V7) -Стерильні лабораторні набори тип 6 (коагулограма) Sterile kits «type 6» (coagulation); -контейнери для забору сечі, жовтий (Urine containers yellow); -тести на вагітність на визначення хоріонічного гонадотропіну в сечі (HCG urine pregnancy tests); -штатив для пробірок для визначення швидкості осідання еритроцитів (ESR rack for S-Sedivette®); -термобокси «Eco cool» (для використання у період з квітня по вересень) з 4-ма охолоджуючими пакетами («Thermobox «Eco cool»(April-Sep.) incl.4 coolpacks); -системи для забору сечі 10 мл, жовта XXXXX (Urine Monovette 10 ml with suction tip (yellow); -зовнішні захисні пробірки з кришкою (External protection tubes with cap); -тест смужки для сечі (“Combur 5 urine dipsticks”); -контейнери для збору калу (stool collectors); -кріопробірки червоні 5x5 (cryoboxes 5x5 red); -картонні коробки для відправки з жовтня по березень (cardboard shippingboxes (Oct-March); -авіанакладні DHL для відправки з жовтня по березень (DHL flyer (Oct-March) -алюмінієві ящики з пінопластом "ThermoPlus10" з 6-ма охолоджуючими пакетами (alu-inlay + styrofoam" Styrofoam boxes ThermoPlus 10 incl. 6 cooling bags); -документи Салофальк (Salofalk®), таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг (месалазин, mesalazine); таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; 500 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 2 мг; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany; Плацебо до Етрасімоду, таблетка; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 3) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м.Ужгород 4) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф.О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 5) лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса 6) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 7) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

	<p>8) д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>9) зав.від. Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м.Херсон</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-302 з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 2 мг; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany; Плацебо до Етрасімод, таблетка; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) зав. відділення Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 3) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 4) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 5) лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса 6) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 7) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня»,

	гастроентерологічне відділення, м. Харків 8) д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів 9) зав.відділення Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 2 мг; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>2) зав. відділення Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків</p> <p>3) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>4) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса</p> <p>6) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>7) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків</p> <p>8) д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1</p>

	<p>терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>9) зав. відділення Афанасьєва Г.І.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження СТ-Р13 3.8, версія 2.0 від 17 травня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) Фаза III
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Infliximab, інфліксимаб, СТ-Р13, СТ-Р13 SC (СТ-Р13; Infliximab); Розчин для ін'єкції; одноразовий попередньо заповнений шприц об'ємом 1.0 мл, що містить 120 мг/мл препарату Infliximab (СТ-Р13); 120 мг (міліграмів); Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Nuvisan GmbH, Germany; плацебо до Infliximab, інфліксимаб, СТ-Р13, СТ-Р13 SC Розчин для ін'єкції; одноразовий попередньо заповнений шприц об'ємом 1.0 мл, що містить 120 мг/мл препарату Infliximab (СТ-Р13); Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Binex Co., Ltd., Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; Infliximab, інфліксимаб, СТ-Р13, СТ-Р13 IV (СТ-Р13; 170277-31-3; Infliximab); Стерильний ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для вливання, 1 флакон для одноразового використання, що містить 100 мг Infliximab (СТ-Р13); 100 мг (міліграмів); Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA; Nuvisan GmbH, Germany; Infliximab, інфліксимаб, СТ-Р13, СТ-Р13 SC (СТ-Р13 ; 170277-31-3; Infliximab); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, що знаходиться всередині одноразового пристрою для автоматичної ін'єкції; одноразовий пристрій для автоматичної ін'єкції об'ємом 1,0 мл, що містить 120 мг/мл препарату інфліксимаб (СТ-Р13); 120 мг (міліграмів); Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; SHL Pharma LLC (SHL), USA; Nuvisan GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Господарський І. Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 2) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків

	<p>3) д.м.н., проф. Станіславчук М. А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>4) к.м.н. Томашкевич Г. І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min-max термометри; - холодильники -20; - холодильники +4; - інфузомати; - системи для внутрішньовенного введення та фільтри для систем для внутрішньовенного введення; - Інкубатори/водяні бані; - Центрифуги; - Тести для вагітності; - Холодові сумки

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, відкрите, багатоцентрове випробування для оцінки фармакодинаміки (ФД), фармакокінетики (ФК) і безпеки препарату Зорелін, гозерелін 10,8 мг у формі підшкірного імплантату («Новалон»), у пацієнтів чоловічої статі з раком передміхурової залози»; код дослідження MIT-Zo002-C301, фінальна версія 1.0 від 21 лютого 2019
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Новалон С.А. (Novalon S.A.), Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Зорелін – 10,8 мг гозереліну (Zoreline 10.8 mg, Goserelin), Зорелін 3М (Zoreline 3M), Новалон (Novalon); (65807-02-5 Goserelin (free base), 145781-92-6 Goserelin (acetate salt); Гозерелін(Goserelin) / Гозереліну Ацетат(Goserelin Acetate); один імплантат у попередньо наповненому шприці (one implant in a prefilled syringe); 10,8 мг; Mithra Pharmaceuticals CDMO SA, Бельгія; Synergy Health Ede B.V., Netherlands, Нідерланди; SGS Lab Simon S.A., Belgium, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Lab kits

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, від 14 лютого 2019 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	КІТРУДА®, (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475;; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; плацебо до КІТРУДА®, (KEYTRUDA®) (Натрію хлорид розчин ізотонічний 0,9 % Б. Браун); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Куляба Я. М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 2) гол. лікар Крулько С. І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», лікувальне відділення, м. Кропивницький 3) к.м.н. Лісовська Н.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, с. Капітанівка 4) зав. від. Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	- лабораторні набори; - min/max термометри;

супутньої терапії	- електронні щоденники. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість», код випробування M16-011, версія 1.0 від 26 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-1 (ABBV-066; Рісанкізумаб; BI 655066; 655066-01); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій (75 мг/0,83 мл); 90 мг/мл; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; GBA Pharma GmbH, Germany; Плацебо до Рісанкізумабу (Хлорид натрію); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; 0,9%; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Полтава 2) к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатoproфільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків 3) к.м.н. Грищенко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів 4) д.м.н. Ісаєва Г.С. ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків 5) к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ 6) лікар Кулик А.В.

	<p>Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>7) лікар Романюк В.П.</p> <p>Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернігів</p> <p>8) д.м.н., проф. Шевчук С.В.</p> <p>Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>9) к.м.н. Стець Р.В.</p> <p>Комунальна установа «б-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>10) к.м.н. Сидор Н.Д.</p> <p>Волинська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Луцьк</p> <p>11) к.м.н. Урсол Н.Б.</p> <p>Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький</p> <p>12) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.</p> <p>Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Планшет TrialMax Slate HP Pro X2 612 G2 HSN-IO6C / Виробник: Hewlett-Packard - Дактилометр / Бренд: Leeds / Виробник: MIE Medical Research Ltd (UK) - Карта індурації / Виробник: National Psoriasis Foundation (USA) - Шаблони позиціонування / Виробник: PAREXEL (USA) - Одноемульсійна маммографічна плівка (коробка зі 100 од.) / Виробник: Carestream - Одноекранні маммографічні касети 24x30 / Виробник: Carestream, Kodak or Kodak Carestream (varies) - Кур'єрські приналежності / Виробник: не застосовується (велика кількість виробників). - Набори лабораторні: Screening; Baseline; Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 52, Week 64 to 196 (every 12 weeks), Week 208, Completion, Premature Discontinuation, Annual Quantiferon, Anaphylaxis kit, Retest. - Коробки: - Порожні коробки для доставки, - Картонні коробки для діагностичних зразків.

	Компанії, які діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: - Centre of Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; - IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна».
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0169, версія 1.0 від 18 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TD-9855 (ampreloxtine); таблетка вкрита оболонкою; 10 мг; Novast Laboratories, Ltd., China; AndersonBrecon, Inc., USA; Biotec Services International Ltd, UK (trading as PCI Pharma Services); Плацебо до TD-9855, таблетка вкрита оболонкою; Novast Laboratories, Ltd., China; AndersonBrecon, Inc., USA; Biotec Services International Ltd, UK (trading as PCI Pharma Services)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «б-А міська клінічна лікарня», денний стаціонар поліклінічного відділення, м. Запоріжжя 3) зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 4) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро 5) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Мідодрину гідрохлорид (Gutron®) (midodrine hydrochloride; midodrine hydrochloride); таблетка; 2,5 мг; Takeda GmbH, Germany
---	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD 9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TD-9855 (TD-9855; amprelosetine hydrochloride); таблетка вкрита оболонкою; 10 мг; Novast Laboratories, Ltd., China; AndersonBrecon, Inc., USA; Biotec Services International Ltd, UK (trading as PCI Pharma Services); Плацебо до TD-9855, таблетка вкрита оболонкою; Novast Laboratories, Ltd., China; AndersonBrecon, Inc., USA; Biotec Services International Ltd, UK (trading as PCI Pharma Services)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «б-А міська клінічна лікарня», денний стаціонар поліклінічного відділення, м. Запоріжжя 3) зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Львів 4) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро 5) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Мідодрину гідрохлорид (Gutron®) (midodrine hydrochloride); таблетка; 2,5 мг; Takeda GmbH, Germany

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитинібу у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код випробування M16-045, версія 2.0 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг; AbbVie Deutschland GmbH & C-. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 30 мг; AbbVie Deutschland GmbH & C-. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Упадацитинібу; таблетки вкриті плівковою оболонкою; ; AbbVie Deutschland GmbH & C-. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя 2) лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> Планшет HP / Модель #: HP Pr- X2 612 G2/ 10.1 дюймів з Intel At-m 1.6GHz процесором Телефон Samsung / Модель #: J5/ телефон на базі Andr-id із 5.2" (720x1280) дисплеєм Пристрій ActiveInsights / Модель #: GeneActiv -riginal/ Наручний пристрій для вимірювання активності з підставкою та кабелем Пристрій Canfield Scientific, Inc./ Модель #: IntelliStudi- 1/ Підставка для фотоапаратів на роliках з легким керуванням для переміщення камери вгору і вниз, з габаритними ліхтарями для контролю відстані від камери до зображення Фотоапарат Can-n/Canfield/ Модель #: Can-n SL1 camera b-dy with Can-n lens and Canfield TwinFlash RL / Портативна фотокамера Can-n SLR із спалахом Canfield зі світловими ліхтарями Пристрій Canfield Scientific, Inc. / Модель #: MM Attachment Scale/ Маленький кронштейн, що прикріплюється

	<p>до камери для керування відстанню між камерою та об'єктом</p> <ul style="list-style-type: none"> • Термометр VWR Internati-nal/ / Модель #: 620-1582/ Пристрій для вимірювання температури <p>Лабораторні набори:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screening; - Baseline - Week 2; - Week 4; - Week 8; - Week 12; - Week 16; - Week 20; - Week 32; - Week 40; - Week 52; - Every 12 Weeks - Annual Quantifer-n/Retest - Rescue Treatment - Premature D/C; - HBV DNA M-nit-ring - Unscheduled; <p>Додаткові матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Експрес тест для визначення вагітності SAS Pregnancy Urine - Термосумка з акумуляторами холоду - Текстильна сумка - Спиртові серветки - Порожні коробки для доставки - Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків - Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків - Комбінована картонна коробка для заморожених та не заморожених діагностичних зразків <p>Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Centre -f Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; 2) IMP-L-gistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна»
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб (Ocrelizumab) (RO4964913/F07-01, RO4964913; OCRELIZUMAB; Ocrelizumab (Окрелізумаб)); Концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг / 10 мл у флаконі №1; 30 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Roche Pharma AG, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Germany; Genentech Inc., USA; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; McGregor Cory Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom Плацебо до Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб (Ocrelizumab), Концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій у флаконі №1; Genentech Inc., USA; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; McGregor Cory Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 3) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 4) лікар Новаковська О.Е.

	<p>Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</p> <p>5) зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>6) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя</p> <p>7) к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Тест-полоски для аналізу сечі; - Мін-макс термометри - електронні планшети ERT eCOA, шнури живлення; - 9HPT (9-Hole Peg Test); - SDMT (single digit modality test); - Смартфони Floodlight, біговий ремінь, SD-card; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Інші супутні матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок»; код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид (семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 1,5 мл; 1,34 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Семаглутиду, розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 1,5 мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н, проф. Фуштей І.М КУ «Запорізька міська клінічна лікарня №10», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя 2) к.м.н. Паніна С.С. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро 3) к.м.н. Семенових П.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ нефрології, м. Харків 4) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ 5) зав. від. Легун О.М. Обласна клінічна лікарня, центр нефрології і діалізу, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори та додаткові матеріали до них; - голки НовоФайн® до шприц-ручки PDS290; - системи моніторингу рівнів глюкози і кетонів в крові FreeStyle Optium Neo та розхідні матеріали до них; - системи температурного моніторингу складські (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger); - сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable); - матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження (інструкція з використання шприц-ручки 1,5 мл. PDS290 (з дозуванням 0.25 мг, 0.5 мг або 1 мг), органайзер для медикаментів із наліпкою з назвою дослідження; футляр для медикаментів; пляшка для води; еластична пов'язка для занять в спортзалі; сумка-холодильник із акумуляторами холоду; кільце для ключів з надрукованим висловленням вдячності за участь; подушка для тренування по проведенню ін'єкцій).
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження МК-3475-866, від 07 березня 2019 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	КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Пембrolізумаб (Pembrolizumab); МК3475; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Плацебо до КІТРУДА (Натрію хлориду розчин ізотонічний); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 0,9 %; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкохірургічне відділення №1, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 4) зав.від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро

	<p>5) 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>6) зав.від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</p> <p>7) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>8) к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів</p> <p>9) к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ</p> <p>10) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології», м. Київ</p> <p>11) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів (HP Pro X2 612 G2); - інфузомати; - центрифуги. <p>ГЕМЦИТАБІН (GEMCITABINE) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); ліофілізований порошок для інфузій; 1000 мг (міліграм); SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; ALKALOIDA Vegyészeti Gyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság (ALKALOIDA Vegyészeti Gyár Zrt.)/ ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Hungary; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland;</p>

	<p>ЦИСПЛАТИН-ТЕБА (CISPLATIN TEVA®) (Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland</p> <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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Благофен Декс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Серактіл®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва «Гебро Фарма ГмбХ», Австрія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-DBF, версія 1.0 від 06.02.2019 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 Декс, Дексібупрофен-КВ (Dexibuprofen); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 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. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Серактіл® (Dexibuprofen); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 400 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна; Gebro Pharma GmbH, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «АДЕНІЗ-Тріо», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «EXFORGE НСТ®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг (Novartis Farmaceutica, S.A., Іспанія) за участю здорових добровольців», код дослідження V/AM/НСТ-ТВЕ, версія 1.0 від 23.01.2019
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АДЕНІЗ-Тріо (валсартан/амлодипін/гідрохлоротіазид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг/10 мг/12,5 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	EXFORGE НСТ® (амлодипін/валсартан/гідрохлоротіазид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/160 мг/12,5 мг; Novartis Farmaceutica, S.A., Spain
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження А3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 11 від 18 червня 2019 р., англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 19 червня 2019р., англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні (майстер-версія від 06 листопада 2018 р., версія для України 10.0 від 05 грудня 2018 р.), майстер-версія від 19 червня 2019 р., версія для України від 21 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату СР-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження А3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури дослідника, видання 10 від 19 березня 2019 р. (Betrixaban); Досьє препарату (Betrixaban), версія 2 від 28 березня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
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 дослідження 16-021, версія Поправка 2.1 від 28 лютого 2019 року
Заявник, країна	Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
Спонсор, країна	Портола Фармасьютікалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника MOR106 Видання 4 від 31 травня 2019 року, англійською мовою; Інформаційна картка пацієнта до Частини 3, версія 1.0, від 06 червня 2019 року; 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	«Дослідження фази 1 у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату MOR106 (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на atopічний дерматит від середнього до важкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів)», код дослідження MOR106-CL-102, версія 3.0 фінальна від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 червня 2019 року, 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 дослідження 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Тезепелумабу (AMG 157), видання 4.2 від 22 лютого 2019р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AMG 157, версія C2019-0013 від 01 травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
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	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 13 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 червня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютікал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н., Даценко О.Б., Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н., Даценко О.Г., Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	Зміна назви місця проведення дослідження; Включення додаткових місць проведення дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
	2.	лікар Бойко А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н., Даценко О.Б., Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н., Даценко О.Г., Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	Зміна назви місця проведення дослідження; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	2.	лікар Бойко А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
	№ 300 від 22.05.2015	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	
	Заявник, країна	
	Спонсор, країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, смт Нове
	2.	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
	3.	головний лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Комінтернівський р-н, с. Олександрівка
	4.	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження 67953964MDD2001 з поправкою INT-2 від 26.02.2019 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання маркування українською мовою досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №22, додавання маркування українською мовою досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб по 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №22
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження SO40016, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна заклад «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження D419QC00001, версія 5.0 від 29 листопада 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 65 до 150 осіб в Україні; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського препарату IMU-838 (vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію), версія 7 від 13 січня 2019 року (IMPD, version 7 dated 13 January 2019)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (MPT), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 1.0 від 04 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ІМСgp100, 0.2 мг/мл з 30 до 36 місяців; Залучення виробничої ділянки BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, United Kingdom (PCI PHARMA SERVICES, United Kingdom) відповідальної за вторинне пакування, маркування та випуск Альбунорм 5%, розчин для інфузій, Octapharma Stockholm; Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенних інфузій, Baxter Healthcare Ltd., Ireland та набору фармацевта; Зміна назви виробничої ділянки "BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, United Kingdom" на "PCI PHARMA SERVICES, United Kingdom"
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 4.0 від 20 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Метотрексат, від 06 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ S «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), версія від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторазових внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р.
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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу REGN2810 «Якість», версія 9.1 від 05 грудня 2018 р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу КАРБО-селл (каброплатин, СТАДАфарм), 10 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Армісарте® (Пеметрексед), 25 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, 1 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, 2 г., версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл., версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Селлтаксел® (паклітаксел, СТАДАфарм), 6 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлена декларація уповноваженої особи з якості для препарату REGN2810 із дозуванням 50 мг/мл, препарату Паклітаксел (Paclitaxel) із дозуванням 6 мг/мл, препарату Карбоплатин (Carboplatin) із дозуванням 10 мг/мл, препарату Цисплатин (Cisplatin) із дозуванням 1 мг/мл, препарату Гемцитабін (Gemcitabine) із дозуванням 2 гр, та для препарату Армісарте (Armisarte) ((Пеметрексед (Pemetrexed)) із дозуванням 25 мг/мл, номер сертифікату MIA (IMP) 19819, дата 09 травня 2019 р., англійською мовою; Оновлена декларація уповноваженої особи з якості для препарату REGN2810 із дозуванням 50 мг/мл, препарату Паклітаксел (Paclitaxel) із дозуванням 6 мг/мл, препарату Карбоплатин (Carboplatin) із дозуванням 10 мг/мл, препарату Цисплатин (Cisplatin) із дозуванням 1 мг/мл, препарату Гемцитабін (Gemcitabine) із дозуванням 2 гр, та для препарату Армісарте (Armisarte) ((Пеметрексед (Pemetrexed)) із дозуванням 25 мг/мл, номер сертифікату MIA (IMP) 11566, дата 09 травня 2019 р., англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки: Було: Cook Pharmica LLC Стало: Catalent Indiana, LLC; Включення додаткових виробничих ділянок: - Biotec Services International Limited, Phase 18, Central Park, Bridget Industrial Estate, Bridgend, CF31 3TY, Великобританія; - Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ірландія; - STADAPharm GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, Hannover, Niedersachsen, 30625, Німеччина</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код,	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або

версія та дата	метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624 з інкорпорованою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 28 березня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 7.1 від 03 травня 2019 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 1.2 від 03 травня 2019 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф., Перцева Т.О. Комунальний заклад "Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня" Дніпропетровської обласної ради", ревматологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро	д.м.н., проф., Конопкіна Л.І. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, ревматологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304 з поправкою 2 від 22 лютого 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 5.0 від 24 квітня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 4.0 від 24 квітня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 5.0 від 24 квітня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 4.0 від 24 квітня 2019 року; INCMGA 0012-101 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у пре-скринінгу для оцінки MSI-H (високої мікросателітної нестабільності) або dMMR (порушення механізму репарації ДНК), версія 2.0 від 07 червня 2019 р для України українською мовою, на основі англійської майстер версії 2.0 від 10 квітня 2019 р.; INCMGA 0012-101 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у пре-скринінгу для оцінки MSI-H (високої мікросателітної нестабільності) або dMMR (порушення механізму репарації ДНК), версія 2.0 від 07 червня 2019 р для України російською мовою, на основі англійської майстер версії 2.0 від 10 квітня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012, версія 6.1 від 14 травня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарського засобу INCMGA00012, 25 мг / мл, розчин для інфузії, однодозовий флакон 250 мг / 10 мл, від 36 до 48 місяців (на 12 місяців); Запровадження зразка листа дослідника до лікаря, версія для України українською мовою від 24 квітня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження INCMGA 0012-101 поправка 5 від 29 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р., англійською мовою; Загальний базовий документ від 24.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 11.05.2018р., англійською мовою (надається разом із модулем протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р. як один об'єднаний документ лише у форматі правок); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_STMX-М-072-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 6.1 для України від 19 квітня 2019р., українською, російською та англійською мовами; Адміністративний лист від 21.06.2018р., українською та англійською мовами; Брошура дослідника, версія 5.0, від 27 лютого 2019р., англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 3.0 від 30.01.2019р., англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 4.0 від 23.05.2019р., англійською мовою; Залучення нового виробника Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нового виробника Rentschler Biopharma SE, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження СТМХ-М-072-001 модуль протоколу від 16.06.2016 р. з інкорпорованою поправкою 05 від 18.04.2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист від лікаря до батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 2. Брошура для батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 3. Флаер для батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 4. Постер для батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 5. Інформація для розміщення на офіційних інтернет ресурсах ЛПЗ та у соціальних мережах щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044 від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 12 від 02.04.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 8.0 українською мовою для України від 03.07.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 8.0 російською мовою для України від 03.07.2019 р.
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1896

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 14.05.2019; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 5.0 від 14.05.2019 (українською мовою); Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 90 до 100 пацієнтів; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у світі з 160 до 180 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні з 18 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1167 від 25.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із сепсисом», код дослідження RheoSTAT-CP0620, версія 4.2 від 21.01.2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський