

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності інебілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», код дослідження VIB0551.P3.S2, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	інебілізумаб (Inebilizumab) (MEDI-551; INEBILIZUMAB); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди; Fisher Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до інебілізумаб (10 мл (номінальний об'єм) розчину містить 10 мМ гістидину/гістидину гідрохлориду, 75 мМ натрію хлориду, 106 мМ (4% [м./об.]) трегалози дигідрату і 0.02% (м./об.) полісорбату 80, pH 6.0 [10 mL (nominal) solution containing 10 mM histidine/histidine hydrochloride, 75 mM sodium chloride, 106 mM (4% [w/v]) trehalose dihydrate, and 0.02% (w/v) polysorbate 80, pH 6.0]); концентрат для розчину для інфузій; MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди; Fisher Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services, LLC, США; MedImmune, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон 2) к.м.н., доц. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 3) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна» - лабораторні набори - друковані матеріали - електронні опитувальники (ePRO tablets)

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Селторексант (JNJ-42847922; JNJ-42847922-AAA) (JNJ-42847922; JNJ-42847922-AAA, Seltorexant; Seltorexant); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Johnson&Johnson Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), India; EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL – LES ULIS, France; Eurofins PHAST GmbH, Germany; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Catalent Pharma Solutions, Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Плацебо до Селторексанту; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Johnson&Johnson Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), India; EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL – LES ULIS, France; Eurofins PHAST GmbH, Germany; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) в.о. директора Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №16, с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл. 2) к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів 3) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно – діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область 4) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ

	<p>пограничної психіатрії, м.Харків</p> <p>5) директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка</p> <p>6) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>7) к.м.н. Волощук Д.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, денний стаціонар, м. Одеса</p> <p>8) зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», код дослідження LPS16677, версія 1 від 24 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дупілумаб (SAR231893; REGN668; Dupilumab, REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 200 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14 мл); 175 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (інша назва - Nitto Avecia Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 175 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (інша назва - Nitto Avecia Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Sanofi Winthrop Industrie –

	Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мостовий Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 2) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків 4) к.м.н. Норецько В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії; - пристрій NIOX та витратні матеріали; - електронні щоденники; - планшети; - ноутбуки; - принтери; - пристрої «Actiwatch»

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортиоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (CІ33С)», код дослідження 18498А, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вортиоксетин (Lu AA21004; Lu AA21004 (вортиоксетин) гідробромід); капсула; 10 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, США; Вортиоксетин (Lu AA21004; Lu AA21004 (вортиоксетин) гідробромід); капсула; 20 мг (міліграми); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, США; Плацебо до Вортиоксетин, моногідрат лактози, капсула; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2А (гостре чоловіче), 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків 3) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 4) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної ради», 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 5) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської

	<p>обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла  б) в.о. ген. дир. Михайлюкович О.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка  7) ген. дир. Коваленко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Десвенлафаксин (Десвенлафаксин); капсули; 50 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США;  Плацебо до Десвенлафаксин, моногідрат лактози, капсули; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження II фази препарату BI 754091 у вигляді монотерапії або у комбінації з препаратом BI 836880 у пацієнтів з резистентною до хіміотерапії, нерезектабельною, метастатичною плоскоклітинною карциномою анального каналу», код дослідження 1381-0011, версія 3.0 від 29 квітня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 836880 (BI 836880; BI 836880 є наноантитілом проти VEGF та Ang2; BI 836880); розчин для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria / Австрія; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; BI 754091 (BI 754091; моноклональне антитіло проти PD-1; BI 754091); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія ; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків 2) лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро 3) лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль 4) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя 5) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної

	<p>ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p> <p>6) к.м.н. Тащук І.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</p> <p>7) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p> <p>8) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми</p> <p>9) д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських засобів ПЕРІНДОПРЕС ДУО, таблетки, 8 мг периндоприлу трет-бутиламіну/2,5 мг індапаміду (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), та Noliterax®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг периндоприлу аргініну/2,5 мг індапаміду (Servier (Ireland) Industries Limited, Ireland), за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натщесерце», код дослідження PER01-E, версія № 2.0 від 07.09.2020 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЕРІНДОПРЕС ДУО (C09B A04; периндоприл/індапамід); таблетки; периндоприлу трет-бутиламіну 8 (у перерахунку на периндоприл - 6,676) мг/індапаміду – 2,5 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Костюк А. Ю. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	Noliterax® (C09B A04; периндоприл/індапамід); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; периндоприлу аргініну 10 (у перерахунку на периндоприл - 6,790) мг/індапаміду – 2,5 мг; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія / Servier (Ireland) Industries Ltd, Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Едоксабан-КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, виробництва «Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-EDXB, версія 3.0 від 16.09.2020 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Едоксабан-КВ (edoxaban; edoxaban); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 60 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська область
Препарати порівняння, виробник та країна	Ліксіана (edoxaban); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 60 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 200807 з поправкою 04, версія від 30 липня 2020 р., англійською мовою. Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 11 від 30 липня 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника REGN2810, версія 08 від 11 червня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd. RO-011171 Bucharest, Romania, Румунія, для виробництва препарату Армисарте (пеметрексед)/ Armisarte(pemetrexed), концентрат розчину для інфузій із дозуванням 25 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння (кортикостероїди для системного застосування): МЕДРОЛ (MEDROL, метилпреднізолон, methylprednisolone), таблетки 4 мг, таблетки 16 мг, виробник "Pfizer Italia S.r.l", Італія; МЕТИПРЕД (METHYPRED, метилпреднізолон, methylprednisolone), таблетки 4 мг, таблетки 16 мг, виробник "Orion Corporation", Фінляндія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4, поправка 3 від 28 квітня 2020 р; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2.1 Якість – Версія 011-1 доповнення, від 28 квітня 2020 р., розділ 2.1.P.2.7 Підготовка доз для введення; Брошура дослідника: Цефідерокол (S-649266), версія 08 від 28 травня 2020 р.; Матеріали для пацієнта українською мовою: 1802R2135_emergency_ID_card_v2.0_22Jun2020_Ukrainian/1802R2135_Ідентифікаційна картка для надзвичайних ситуацій_версія 2.0_22 червня 2020_українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1802R2135_emergency_ID_card_v2.0_22Jun2020_Russian (Ukraine)/1802R2135_Идентификационная карточка пациента для экстренных ситуаций_версия 2.0_22 июня 2020_на русском языке (для Украины); Матеріали для пацієнта українською мовою: 1802R2135_patient_brochure_v2.0_30Jun2020_Ukrainian/1802R2135_Брошура пацієнта_версія 2.0_30 червня 2020_українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1802R2135_patient_brochure_v2.0_30Jun2020_Russian (Ukraine)/1802R2135_брошюра пациента_версия 2.0_30 июня 2020_на русском языке (для Украины); Лист від лікаря до лікаря: 1802R2135_dr_dr_letter_v2.0_12Aug2020_English for Ukraine; Картка направлення: 1802R2135_referral_card_v2.0_12Aug2020_English for Ukraine; Постер для дослідницького центру: 1802R2135_site_poster_v2.0_12Aug2020_English for Ukraine.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями», 1802R2135, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Бі. [Shionogi B.V.], Нідерланди

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

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження версія 2.0 від 23 червня 2020 року з інтегрованою Поправкою 01 від 23 червня 2020 року; Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Дослідження 20090 Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 1.0 від 15 липня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Оновленої Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Дослідження 20090 Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 1.0 від 15 липня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Оновленої Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» українською мовою версія 3.0 від 15 червня 2020; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» російською мовою версія 3.0 від 15 червня 2020; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 2 від 23 червня 2020 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 2 від 23 червня 2020 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна

Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додаток 1 від 21 липня 2020 року до протоколу клінічного випробування ALK3831-A307 з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; Дистанційна згода у зв'язку з COVID-19, на модифікацію процедур дослідження, версія 1.0 для України від 10 серпня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 28 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для дослідників щодо отримання дистанційної згоди у зв'язку з COVID-19, на модифікацію процедур дослідження, версія 1.0 для України від 10 серпня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 28 липня 2020 року, українською мовою; Додаткова інформація для пацієнтів під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 28 липня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 708 1339 746">Було</th><th data-bbox="1348 708 2020 746">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 753 1339 1082">д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</td><td data-bbox="1348 753 2020 1082">д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Було	Стало				
д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року				
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»				

Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В5381012, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 19 травня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для препарату PF-06410293 (адаліумаб компанії «Пфайзер»), версія від квітня 2020 р. англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 16 вересня 2020 р. для України англійською, українською та російською мовами; Оновлена інструкція із застосування, версія 3 від 17 лютого 2020 р., українською та російською мовами; Форма згоди з JMAC Partners, версія 3.0 від 15 вересня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. українською та російською мовами; Форма запиту на відшкодування транспортних витрат, версія 2.0 від 12 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Інформація щодо поїздки, версія 2.0 від 12 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Картка нагадування наступного візиту, версія 1.0 від 11 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Рекламний банер, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською мовою та версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Картка по завершенню, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Лист для пацієнта, версія 2.0 від 1 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Картка початку участі, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Посібник для пацієнта з питань дослідження, версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Картка середини дослідження, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Картка з контактними даними та датами візитів, версія 1.0 від 11 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Рекламна листівка, версія 1.0 від 11 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Реклама на радіо, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», B5381012, остаточна версія протоколу від 28 червня 2019 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

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. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
	2	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-572 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 10 серпня 2023 року до 18 вересня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 02 липня 2020 року, українською та російською мовами; Залучення до проведення клінічного випробування контрактно-дослідницької організації ТОВ «Синексус Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», м. Вінниця
	2	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
	3	к.м.н. Решотко Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNT01959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу SQ HDM SLIT-tablet, версія 2.0 від 15 травня 2020 р.; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні) для України, версія 1.0 від 06 червня 2020 року. Переклад з англійської мови на українську від 09 липня 2020 року; переклад на російську мову від 09 липня 2020 року; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні) для забору та зберігання крові для майбутнього дослідження – дослідження генів (фармакогенетика) для України, версія 1.0 від 03 червня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 09 липня 2020 року; переклад на російську мову від 09 липня 2020 року; Зразки електронних листівок до пацієнта з порталу електронних листівок, версія від 26 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 14 від травня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час дестабілізуючих обставин, викликаних covid-19, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 01 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 18 вересня 2020 року; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час дестабілізуючих обставин, викликаних covid-19, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 01 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 18 вересня 2020 року
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 безпеки препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 4.0 Е UA від 09 червня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлено розділи S.7.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS (версія 0.2 від 18 березня 2020 р.) та S.7.3 STABILITY DATA (версія 0.1 від 18 березня 2020 р.) Досьє досліджуваного препарату RO7049665 (IgG-IL2) (IMPD). Збільшення терміну придатності активної субстанції досліджуваного лікарського засобу RO7049665, 10мг/2мл розчину для ін'єкцій для підшкірного введення інфузій з 36 місяців до 48 місяців. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлена Брошура дослідника з препарату RO7049665, версія 4 від травня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 26 травня 2020 року; Оновлена Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 26 травня 2020р. Перекладено українською мовою для України 28 травня 2020р.; Оновлена Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 26 травня 2020р. Переклад російською мовою для України від 28 травня 2020р.; Оновлена картка учасника дослідження для України англійською мовою, версія 2.0 від 19 березня 2020 року; Оновлена картка учасника дослідження англійською мовою для України, версія 2.0 від 19 березня 2020 р. Перекладено українською мовою для України 19 березня 2020 р.; Оновлена картка учасника дослідження для України англійською мовою, версія 2.0 від 19 березня 2020 р. Перекладено російською мовою для України 19 березня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іb з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», WP40161, версія 4 від 29 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

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

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди, основна версія 4.0, 04 серпня 2020 р., Україна, версія 3.0, 11 серпня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна місця проведення випробування:	
	Було д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	Стало д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM.», IgPro20_3007, поправка 2 від 05 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол AV003, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні AV003_MANDALA_ Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні_версія 3.1.0_06 серпня 2020 р. для України українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, версія 2.0 від 29 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробовування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження II фази препарату ВІ 754091 у вигляді монотерапії або у комбінації з препаратом ВІ 836880 у пацієнтів з резистентною до хіміотерапії, нерезектабельною, метастатичною плоскоклітинною карциномою анального каналу», 1381-0011, версія 3.0 від 29 квітня 2020 року.	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 30 до 40 осіб; Залучення альтернативної виробничої ділянки для лікарського засобу невідкладної терапії Ритуксімаб/MabThera (Ритуксімаб); концентрат для приготування розчину для інфузій (у флаконі 500 мг/50 мл) 10 мг/мл; Roche Bulgaria EOOD; Болгарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», PRN1008-012, версія 5.0 від 22 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 18 серпня 2020 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта від 12 серпня 2020 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 350 до 500 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною продовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 2.0 від 19 червня 2020; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, версія 4.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 4.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англomовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 4.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англomовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 4.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англomовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування, версія 4.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для батьків, версія 2.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 2.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 2.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 2.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження, версія 2.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма щоденника ФК для Візиту 3 та Візиту 7, версія для України 2.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на основній англomовній версії 2.0 від 13 липня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпеки перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Короткий довідник для пацієнта. Портативний пристрій, версія 1.02 від 23 січня 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Вечірній щоденник версія 1.00 від 17 серпня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Тренувальний тест версія 1.00 від 17 серпня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Вечірній щоденник, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською мовою; Тренувальний тест, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською мовою; Лист-подяка, редакція 3.0, дата перекладу: 14 грудня 2018 року, українською мовою; Лист-подяка, редакція 3.0, дата перекладу: 23 листопада 2018 року, російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 708 1339 746">Було</th><th data-bbox="1348 708 2020 746">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 753 1339 1120">д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</td><td data-bbox="1348 753 2020 1120">д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
Було	Стало				
д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, версія 1 від 06 грудня 2019 року				

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш є девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva®, версія 19 від 27 березня 2020 року; 747-304_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза_Україна_версія 8.1_від 14 серпня 2020р., українською та російською мовами; 747-304_Інформація для пацієнта- учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_ версія 8.1_від 14 серпня 2020 р., українською та російською мовами; 747-304_Форма інформованої згоди на відновлення прийому досліджуваного препарату після тривалої перерви/частина 1: подвійна сліпа фаза _Україна_версія 4.1._від 14 серпня 2020 р., українською та російською мовами; 747-304_Форма інформованої згоди на відновлення прийому досліджуваного препарату після тривалої перерви/частина 2: відкрита подовжена фаза _Україна_версія 4.1._від 14 серпня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», 747-304, версія 6.0 від 06 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-OA-1611, поправка 9 глобальна від 26 серпня 2020 року, англійською мовою; Додаток, версія 1 від 20 серпня 2020 р., версія для України 1.0 від 27 серпня 2020 р. до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 6.0, версія для України 5.0 від 01 квітня 2019 р., та Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) (рік 2), майстер-версія 1.0, версія для України 1.0 від 02 квітня 2019 р., українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», R475-OA-1611, поправка 8 глобальна від 01 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-UKR38 INT-1, Версія 1.2 українською мовою від 06.02.2017 р., Видання 2, березень 2020 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-RUU38 INT 1, Версія 1.2 російською мовою від 06.02.2017 р., Видання 2, березень 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф., зав. каф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ	д.м.н., проф., зав. каф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	д.м.н., проф. Сакало В.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України»), відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ
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	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Апалутамід, таблетки, 60 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», 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	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-8591/ МК-8591А, видання 9 від 08 січня 2020 року, англійською мовою; Уточнення щодо кількості досліджуваних в Україні: 120 осіб (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 01 від 10 березня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 18 до 75 осіб (додатково 47 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», ODO-TE-B202, Поправка 1, Версія 2.0 від 04 травня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Одонец Терап'ютікс, Інк.*/Odonate Therapeutics, Inc..США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 35  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування A1481324 з інкорпорованою поправкою №2 від 28 серпня 2020 року; Доповнення (версія для України 1.0 від 31 серпня 2020 року, українською та російською мовами) до форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версії 3.0 від 31 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛІАГ)», A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 36  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 7.0 від 31 серпня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування для ДЛЗ ВІ 836880 № 90328 від 27.08.2020; Оновлене маркування для ДЛЗ ВІ 754091 № 90329 від 28.08.2020.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 5.0 від 03 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна адреси Спонсора клінічного випробування «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom):	
	Було:	Стало:
	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) 1 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom
	Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу ведолізумаб для в/в застосування (vedolizumab IV; ведолізумаб; ведолізумаб IV; vedolizumab; Ентівіо; Entyvio; MLN0002), порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, у флаконі, 300 мг, українською мовою; Takeda_Vedolizumab 4013_ Повідомлення про зміну адреси спонсора для пацієнтів від 27 квітня 2020 р., англійською мовою; Takeda_Vedolizumab 4013_ Повідомлення про зміну адреси спонсора для пацієнтів від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Takeda_Vedolizumab 4013_ Повідомлення про зміну адреси спонсора для пацієнтів від 27 квітня 2020 р., російською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)	

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

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 39  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 3.1 від 14 вересня 2020 року українською та російською мовами; Зміна контактних даних (контактний телефон) Спонсора:	
	Було	Стало
	Контактний телефон: + 41 58 844 0768	Контактний телефон: + 41 58 844 1128
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», ID-064A202, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 24 від 14 липня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року;
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Європ Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 72 осіб; продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Reistoun Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта, для України, версія 1.1 від 24 червня 2020 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», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта, для України, версія 1.1 від 24 червня 2020 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», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 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	—

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Клименко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 45  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 47  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 4 від 09 червня 2020 року англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: план дій під час непередбачуваних обставин у зв'язку із коронавірусною інфекцією COVID-19 для України, версія 1.1 від 14 вересня 2020 року українською та російською мовами; Форма підтвердження отримання для доставки безпосередньо пацієнту, фінальна версія 1.0 від 13 квітня 2020 року українською та російською мовами; Картка з контактними даними для пацієнта для України, версія 2.0 від 22 червня 2020 року українською та російською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу TD-1473, версія 8.0 від 26 червня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 100 мг з 30 до 36 місяців; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, проктологічне відділення, м. Київ
	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя	к.м.н. Свистун С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
	зав. від. Пасічна М.О. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, гастроентерологічне відділення, м. Кременчук	зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук

	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», 0173, з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-058В303, остаточна редакція 3 від 14 травня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження АС-058В303, редакція 3 від 14 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 26 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 липня 2020 р.: Додаток №2 до «Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди» для участі в клінічному дослідженні АС-058В303 «Використання отриманого раніше зразка сироватки для додаткового аналізу біомаркерів», остаточна редакція 1.0 для України від 19 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 липня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (АСТ-128800), редакція 15 від 05 червня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) для клінічного дослідження АС-058В303 від 15 червня 2020 р.; Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за контроль якості випуску, за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (АСТ-128800) з «Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія на «Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (понесимод (АСТ-128800) для 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг 6 мг 7 мг, 8 мг, 9 мг та 10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у блістерах та для 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у флаконах до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», АС-058В303, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

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

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 49  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.10.2020 № 2393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року; Брошура дослідника для HLX10, версія 4.0 від 10 червня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, модель для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, модель для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди на лікування після першого прогресування захворювання, модель для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди щодо дострокового припинення прийому досліджуваного препарату, модель для України, версія 2.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел) ) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, версія 3.0 від 03 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, неконтрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b, яке проводиться для оцінки довгострокової безпечності та ефективності застосування рекомбінантного фактора фон Віллебранда (рФФВ) для лікування важкої форми хвороби фон Віллебранда (ХфВ) у дорослих і дітей», код дослідження SHP677-304, версія з поправкою 3 від 19 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Baxalta Innovations GmbH, Austria
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Рекомбінантний фактор фон Віллебранда (rVWF) (VEYVONDI; VONICOG ALFA); Порошок для приготування розчину для внутрішньовенної ін'єкції, 650 МО; Baxalta US Inc., United States; Baxter AG, Austria; Baxter AG, Austria; Baxalta Manufacturing Sarl, Switzerland; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Germany;</p> <p>Рекомбінантний фактор фон Віллебранда (rVWF) (VEYVONDI; VONICOG ALFA); Порошок для приготування розчину для внутрішньовенної ін'єкції, 1300 МО; Baxalta US Inc., United States; Baxter AG, Austria; Baxter AG, Austria; Baxalta Manufacturing Sarl, Switzerland; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Germany;</p> <p>АДВЕЙТ, рекомбінантний фактор зсідання крові VIII (rFVIII) (ADVATE; OCTOCOG ALFA); Порошок для приготування розчину для внутрішньовенної ін'єкції, 500 МО; Baxalta Belgium Manufacturing SA, Belgium;</p> <p>АДВЕЙТ, рекомбінантний фактор зсідання крові VIII (rFVIII) (ADVATE; OCTOCOG ALFA); Порошок для приготування розчину для внутрішньовенної ін'єкції, 1000 МО; Baxalta Belgium Manufacturing SA, Belgium;</p> <p>Стерильна вода для ін'єкцій (SWFI) (Розчинник для парентерального застосування до АДВЕЙТ 500 МО та 1000 МО) (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); 2 мл; Siegfried Hameln GmbH, Germany;</p> <p>Стерильна вода для ін'єкцій (SWFI) (Розчинник для парентерального застосування до Рекомбінантного фактору фон Віллебранда (rVWF) 650 МО) (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); 5 мл; Siegfried Hameln GmbH, Germany;</p> <p>Стерильна вода для ін'єкцій (SWFI) (Розчинник для парентерального застосування до Рекомбінантного фактору фон Віллебранда (rVWF) 1300 МО) (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); 10 мл; Siegfried Hameln GmbH, Germany</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце	1) д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України»,

(я) проведення випробування в Україні	відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА