

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, багатоцентрове, з адаптивним дизайном клінічне дослідження, що складається з двох частин - підвищення дози (Частина 1) і відповідь на дозу (Частина 2), для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення JNJ-64179375 в порівнянні з пероральним Апіксабаном у пацієнтів, яким проведена операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 64179375THR2001, від 07.06.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JnJ-64179375 (JnJ-64179375, 64179375-170606, 64179375-ACT-DP-170606; JnJ-64179375); рідина (заморожена); 50, 150/3 мг/мл; BioReliance Limited, Великобританія; Lonza Biologics, PLC, Великобританія; Patheon Italia S.P.A., Italy; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до JnJ-64179375 (натрію хлорид); розчин для ін'єкцій; 0,9%; Baxter Healthcare S.A., Ireland; Baxter Healthcare Ltd., UK; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Філіпенко В.А. Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків 3) к.м.н. Забелін І.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ортопедії, артрології та спортивної травми, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Анкін М.Л. Комунальний заклад Київської обласної Ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ 5) к.м.н. Хвисюк О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра травматології, анестезіології та військової хірургії, м. Харків 6) д.м.н. Майко В.М.

	Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, травматологічне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Апіксабан (ЕЛІКВІС) (Апіксабан); переінкапсульовані таблетки; 2,5 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Плацебо до Апіксабану (ЕЛІКВІС), переінкапсульовані таблетки; Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією, код дослідження ACP-103-045, версія 1.1 від 05 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, ACP-103) (Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, ACP-103)); таблетка; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, ACP-103) (Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, ACP-103)); таблетка; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Плацебо до Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, ACP-103) , таблетка; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №1 (чоловіче геронто-психіатричне) та №5 (жіноче геронто-психіатричне), Одеська область, с. Олександрівка 2) Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №18, м. Одеса 3) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 4) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка Державної Установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 5) д.м.н. Дубенко А.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків 6) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава

	<p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н., проф. Пішель В.Я. Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, м. Київ</p> <p>9) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату Біостат, ліофілізований порошок для виготовлення розчину для інфузій/ін'єкцій виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» у пацієнтів із гемофілією А, III фаза», код дослідження 1602-BS-BF, версія № 3 від 02.10.2017
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Біостат (human coagulation factor VIII (blood clotting factor VIII)); ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій / ін'єкцій; 500 МО; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Авер`янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, хірургічне відділення, міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Бетадин®, мазь виробництва компанії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина у пацієнтів з поверхневими інфікованими ранами», код дослідження FCZ/VI/U/G/-01, версія протоколу №2 від 03.10.17
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	БЕТАЙОД-Здоров'я (повідон-йод); мазь; 100 мг/г; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Тутуров С.С. Комунальний заклад «Нікопольська центральна районна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», хірургічне відділення, м. Нікополь
Препарати порівняння, виробник та країна	Бетадин® (повідон-йод); мазь; 100 мг/г; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження по вивченню фармакокінетики та переносимості лікарського засобу Метастрім, розчин для ін'єкцій, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» при одноразовій внутрішньовенній інфузії протягом 60 хвилин за участю здорових добровольців», код дослідження DRN_05/17, версія № 2.0 від 25.07.2017р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метастрім (мельдонію/етилметилгідроксипіридину сукцинату); розчин для ін'єкцій ; 100 мг/мл/12,5 мг/мл; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч» Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 7 від 11 серпня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багаточентрове, міжнародне дослідження фази ІІв, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпечності й ефективності препарату ВІ 695502 плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження 1302.3, версія 4.0 від 13 квітня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди батьків неповнолітнього пацієнта на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.2 від 17 жовтня 2017 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 120 до 140 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпеки та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 180 до 240 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів», код дослідження АВ14001, версія 3.0 від 31.10.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 04 жовтня 2017 р.; Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 10 від липня 2017 р.; Форма інформованої згоди версія для України українською мовою та російською мовою від 20 жовтня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 10.0 від 02 жовтня 2017 р.; Форма інформованої згоди на доскринінгове дослідження статусу PD-L1 версія для України українською мовою та російською мовою від 20 жовтня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди на доскринінгове дослідження для дослідження WO29636, версія 5.0 від 02 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 6 від 14 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу FTY720 згідно з Поправкою, редакція від жовтня 2017 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FTY720, тверді желатинові капсули по 0,25 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β 1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років» код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 07 від 16 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна», Україна
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Колупаєв С.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення гемодіалізу, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Колупаєв С.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення гемодіалізу, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника N8-GP (intravenous administration), проект NN7088-Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 9, остаточна версія 1.0 від 11 жовтня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-3885, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р.
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта, версія 2.0 від 13.09.2017, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 08.08.2017 українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для пацієнта, версія 2.0 від 13.09.2017, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 08.08.2017 українською та російською мовами; Форма повторної згоди на участь у дослідженні версія 1.0 від 21.09.2017, у зв'язку із заміною листка інформації для пацієнта версія 1.1 від 06.04.2016, на листок інформації для пацієнта версія 2.0 від 13.09.2017 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпеки перорального застосування інгібітору тромбіну дабігатрану етексилату (110мг або 150 мг, внутрішньо два рази на добу) порівняно з ацетилсаліциловою кислотою (100 мг внутрішньо один раз на добу) для вторинної профілактики інсультів у пацієнтів з емболічним інсультом невизначеного генезису (RESPECT ESUS)», код дослідження 1160.189, версія протокола № 3.0 від 21 квітня 2016 (що базується на глобальних поправках 1 та 2)
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 5 від 01 вересня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 13 від 27.07.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 8.0 українською мовою для України від 09.10.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 8.0 російською мовою для України від 09.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 212082PCR3011 версія українською мовою від 05.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 212082PCR3011 версія російською мовою від 05.10.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 31 березня 2017 року, англійською мовою; Брошура пацієнта, версія 2 від 16 червня 2017 року, українською та російською мовами; Листівка пацієнта, версія 2 від 16 червня 2017 року, українською та російською мовами; Основна форма інформованої згоди, версія 3.1 для України 25 липня 2017 року, українською та російською мовами; Форми інформованої згоди для піклувальника, версія 3.1 для України 25 липня 2017 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування (відповідальний дослідник – Закаль К.Ю.):	
	Було	Стало
	Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів	Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження АСР-103-038, поправка 2 від 28 листопада 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 900 до 1300 осіб; Інформація для пацієнта і доскринінгова форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.1 / 23 жовтня 2017 р.), українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.1 / 23 жовтня 2017 р.), українською та російською мовами; Інформація для вагітної партнерки учасника клінічного дослідження і Форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 1.1 / 23 жовтня 2017 р.), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження RIVAROXDVT3002, з інкорпорованою поправкою INT-7 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження та адреси проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Головченко О. І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 96А, 21029, Україна	д.м.н. Головченко О. І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Стрілецька, 1, прим. 166, 21009, Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпеки месаламіну 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження 000175, версія 6.0 від 17 січня 2017 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0 і 4.0	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для SB8 (Proposed Similar of Avastin®), версія 4.0 від 28 липня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія для України 3.0 від 19 вересня 2017 року (українською та російською мовами); Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», відділення денного стаціонару, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази з метою порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності препаратів SB8 (запропонований препарат, біоподібний бевацизумабу) та Авастин® у пацієнтів з метастатичним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження SB8-G31-NSCLC, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 18 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея/ Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 19 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією і з активним контрольним препаратом для оцінки ефективності та безпеки ведоліумабу в/в у порівнянні з адаліумабом п/ш у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 07 від 08 березня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Європ Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії, код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до протоколу №7 (несуттєва поправка), фінальна версія від 01 вересня 2017 року; Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія №9.0, який включає поправку №7, від 29 серпня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність біоподібного ранібізумабу FYB201 у порівнянні з препаратом Луцентіс у пацієнтів з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (COLUMBUS-AMD)», код дослідження FYB201-C2015-01-P3, версія 7.0, яка включає Поправку 6 від 08.03.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	Біоек ГмбХ (Bioeq GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Іфосфамід (Ifosfamide, IFO-cell), концентрат для розчинення, 200 мг/мл, 25 мл – Stadapharm GmbH, Німеччина; Оновлене скорочене досьє лікарського засобу Іфосфамід (Ifosfamide, IFO-cell)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 3 від 07.07.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765DBL3001, версія 7.0 українською мовою для України від 18.10.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765DBL3001, версія 7.0 російською мовою для України від 18.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765DBL3001, версія українською мовою від 18.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765DBL3001, версія російською мовою від 18.10.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-СНОР) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфони негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765DBL3001 від 05.08.15 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 01 для України від жовтня 2017 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3074828; Подовження терміну придатності LY3074828 до 60 місяців; Подовження терміну придатності стерильного розчинника до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАG, від 21 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите нерандомізоване дослідження 1 фази з одноразовим дозуванням для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки застосування бетриксабану у пацієнтів дитячого віку», код дослідження 16-021, Поправка 1 від 12 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Конфіденс Україна», Україна від імені Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
Спонсор, країна	Портола Фармасьютікалз, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	бетриксабан (PRT054021; бетриксабан малеат, PRT054021, MLN1021, МК-4448, СТ054021; бетриксабан); капсули; 40, 80 мг; Novione Farma Ciencia SA, Portugal; Novione Cork Ltd., Ireland; Solvias AG, Switzerland; Patheon, Inc., Canada; Sherpa Clinical Packaging, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН Україна, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса 2) Білий В.П. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 3) д.м.н., проф. Синовська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, нефрологічне відділення з кардіологічними ліжками, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячих хвороб ПО, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий нефрологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків 5) к.м.н. Лобода А.М. Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, гематологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний Інститут, кафедра педіатрії, м. Суми 6) Лета О.І. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Вінниця

Препарати порівняння, виробник та країна	—
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1584

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Михайленко В.Є. Дитячий реабілітаційний Центр імені Бориса Литвака, Одеського обласного благодійного фонду реабілітації дітей-інвалідів "Майбутнє", лікувально-діагностичне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081042, версія від 30 грудня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський