

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», І терапевтичне відділення, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	3.	к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №9», відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків
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	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Bi-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лікар Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення гострої коронарної недостатності та порушення ритму, м. Черкаси
	2.	д.м.н., проф. Коваль О.А. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Дніпро
	3.	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №9» Дніпропетровської обласної ради», кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
	4.	д.м.н., проф. Токаренко О.І. Комунальна установа «Міська лікарня №1», кардіологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра терапії, фізіотерапії, курортології і профпатології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	5.	Петровський Т.Р. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованими поправками: 1 від 08 лютого 2017 року, 2 від 15 листопада 2017 року	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, дитяче, підліткове експертне відділення №9, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 2.0 з поправкою 1 від 01 грудня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro (TA5475_TA5476_DIARYpro_DTA_Injection_ukUA_v2), версія 2 від 16 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro (TA5475_TA5476_DIARYpro_DTA_Injection_ruUA_v1), версія 1 від 13 квітня 2018 року, російською мовою; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
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», код дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 05 від 08 листопада 2016 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro (TA5475_TA5476_DIARYpro_DTA_Injection_ukUA_v2), версія 2 від 16 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro (TA5475_TA5476_DIARYpro_DTA_Injection_ruUA_v1), версія 1 від 13 квітня 2018 року, російською мовою; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп 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 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від квітня 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO4964913, версія 16 від листопада 2017 року, англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження WA25046, версія G від 24 вересня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі з прискореного виведення препарату з організму (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 2.0 для України від 25 травня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«ТіДжи Терапьютикс Інкорпорейтед» ("TG Therapeutics, Inc."), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 21.03.2018 р.; Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 18 від 17.05.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 2.0 від 16.05.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 2.0 від 16.05.2018; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 2.0 від 16.05.2018; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 2.0 від 16.05.2018; Інструкції зі збору слини для учасників клінічного дослідження (Інструкції зі збору слини: вранці), R092670PSY3015, версія українською мовою для України 1.0 від 15.05.2018; Інструкції зі збору слини для учасників клінічного дослідження (Інструкції зі збору слини: вранці), R092670PSY3015, версія російською мовою для України 1.0 від 15.05.2018; Інструкції зі збору слини для учасників клінічного дослідження (Інструкції зі збору слини: вранці), R092670PSY3015, версія російською мовою для України 1.0 від 15.05.2018; Інструкції зі збору слини для учасників клінічного дослідження (Інструкції зі збору слини: ввечері), R092670PSY3015, версія українською мовою для України 1.0 від 15.05.2018; Інструкції зі збору слини для учасників клінічного дослідження (Інструкції зі збору слини: ввечері), R092670PSY3015, версія російською мовою для України 1.0 від 15.05.2018; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="421 874 2038 1101"> <tr> <th data-bbox="421 874 488 949">№ п/п</th><th data-bbox="488 874 2038 949">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 949 488 1101">1.</td><td data-bbox="488 949 2038 1101">к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</td></tr> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015 від 28.08.2017 р.				
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія				
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія				

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аріхабан (BMS-562247), версія 15, від 11.05.2018 р., англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, 2 х 2 факторіальне, рандомізаційно контрольоване клінічне дослідження з метою оцінки безпеки Апіксабану у порівнянні з Антагоністом Вітаміну К та Аспіріну у порівнянні з Плацебо Аспіріну у пацієнтів з фібриляцією передсердь та гострим коронарним синдромом чи черезшкірним коронарним втручанням», код дослідження CV185316, версія 03, з інкорпорованою поправкою 05 та Адміністративним листом 02 від 11.10.2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Брістол-Майерс Скуїбб Інтернешнал Корпорейшн», Бельгія («Bristol-Myers Squibb International Corporation», Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене дос'є лікарського засобу Еноксапарин українською мовою від 05 вересня 2017 р. переклад з французької; Спрощене дос'є лікарського засобу Еліквіс від 06 грудня 2017; Брошура Дослідника версія 5.0 від 22 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності різних доз ВАУ 1213790 для попередження венозної тромбоемболії у пацієнтів, які підлягають плановій первинній повній артропластиці колінного суглоба, відкрите за лікувальним препаратом та з маскуванням дози ВАУ 1213790 для спостерігача», код дослідження No. ВАУ 1213790 / 17664, версія 1.0 від 27 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Евінакумаб (REGN1500), версія 7 додаток 1 від 09 квітня 2018 р., англійською мовою; Специфікація до контейнера «Sharp Bin Containers 5L BD, 305626», версія 1 від 16 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1629, протокол з інкорпорованою поправкою 2A від 04 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., 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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 23 травня 2018 року до протоколу клінічного дослідження BAT1706-003-CR, версії 2.0 від 26 лютого 2018 року; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., зав. каф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №2, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай	
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Лист-нагадування до лікаря загальної практики, версія 1.0 від 16 квітня 2018 р., українською та російською мовами; Картка нагадування пацієнту/лікарю про сліпий режим контролю рівня ліпідів, версія 1.0 від 16 квітня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні із 37 до 151 особи; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату Омалізумаб у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код дослідження GA39688, версія 2 від 11 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
	2	к.м.н., доц. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», денний стаціонар, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксекізумаб (LY2439821), версія від 24 травня 2018 року англійською мовою, Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Хуміра, Humira (Адалімумаб, Adalimumab) від 02 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах дослідження з оцінки ефективності та безпеки Іксекізумаба в порівнянні з Адалімумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом, які не отримували раніше терапію біологічними хворобо-модифікуючими антиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MC-RHCF, з інкорпорованою поправкою (a) від 26 травня 2017 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі з прискореного виведення препарату з організму (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 2.0 для України від 25 травня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Тіджи Терапьютикс Інкорпорейтед» ("TG Therapeutics, Inc."), США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол СО-338-043 з поправкою 1 від 11 січня 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 10.0 від 30 жовтня 2017 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 05 березня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий перехід в групу лікування рукапарібом після прогресування захворювання на фоні хіміотерапії для України, версія 4.0 від 05 березня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – Доповнення, для України, версія 1.0 від 14 травня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта клінічного випробування, версія датована 21 лютого 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Інструкції щодо прийому рукапарібу та ведення щоденника, версія датована 20 лютого 2018 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнок із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код клінічного випробування СО-338-043, протокол від 15 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб F-627, версія 7.0 від 24 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D-FR-52120-223, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 20 квітня 2018 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Диспорт, версія 15.0 від 08 грудня 2017 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди для уродинамічного дослідження для України, версія 3.0 від 06 червня 2018 року англійською мовою (на основі Інформаційного листа та форми інформованої згоди для уродинамічного дослідження, мастер версія 3.0 від 02 квітня 2018 року); Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди для уродинамічного дослідження для України, версія 3.0 від 06 червня 2018 року, перекладено на українську мову для України 21 червня 2018 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди для уродинамічного дослідження для України, версія 3.0 від 06 червня 2018 року, перекладено на російську мову для України 21 червня 2018 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди для неуродинамічного дослідження для України, версія 3.0 від 06 червня 2018 року англійською мовою (на основі Інформаційного листа та форми інформованої згоди для неуродинамічного дослідження, мастер версія 3.0 від 02 квітня 2018 року); Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди для неуродинамічного дослідження для України, версія 3.0 від 06 червня 2018 року, перекладено на українську мову для України 21 червня 2018 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди для неуродинамічного дослідження для України, версія 3.0 від 06 червня 2018 року, перекладено на російську мову для України 21 червня 2018 року; Інформаційний матеріал для веб-сайту, версія 3 від 09 лютого 2018 року, українською мовою; Інформаційний матеріал для веб-сайту, версія 3 від 09 лютого 2018 року, російською мовою; Інформативна брошура для пацієнта, версія 1 від 11 вересня 2017 року, англійською мовою; Інформативна брошура для пацієнта, версія 1 від 11 вересня 2017 року, перекладено на українську мову для України 22 вересня 2017 року; Інформативна брошура для пацієнта, версія 1 від 11 вересня 2017 року, перекладено на російську мову для України 22 вересня 2017 року; Інформація для пацієнтів дослідження Content, версія 0.2 від 23 березня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнтів дослідження Content, версія 0.2.2.2 від 10 квітня 2018 року, перекладено на українську мову для України 17 квітня 2018 року; Інформація для пацієнтів дослідження Content, версія 0.2.2.2 від 10 квітня 2018 року, перекладено на російську мову для України 22 червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016
Назва клінічного	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження III фази

випробування, код, версія та дата	для оцінки ефективності та безпеки одноразового чи багаторазового внутрішньодетрузорного застосування препарату Диспорт у дозуванні 600 чи 800 одиниць для лікування нетримання сечі у пацієнтів з нейрогенним гіперактивним сечовим міхуром внаслідок ураження спинного мозку чи розсіяного склерозу», код випробування D-FR-52120-223, версія 1.0 від 14 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Іпсен Інновейшн [Ipsen Innovation] Франція
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 01 від 24 травня 2018 року до Брошури дослідника Беліумабу, версії 14 від 12 червня 2017 року; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні беліумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Human Genome Sciences, Inc.» («Хьюман Дженом Сайенсиз, Інк.»), США
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 3, від 16 лютого 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Narabucasin, редакція 6, перегляд 3 від 18 січня 2018 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі при метастатичній аденокарциномі підшлункової залози», версія 3.0 від 04 травня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), фінальна версія 4.0 від 01 червня 2018 року для України на основі фінальної майстер версії 8 від 24 травня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу BBI608 (BBI-608, BB608, Narabucasin, напабукасин) версія 1.1 від 28 лютого 2018 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Напабукасин (BBI-608, BBI608) капсули 80 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з оцінки препарату BBI-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 2, від 16 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Boston Biomedical, Inc., США
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу В-701, версія 2.0 від 22 травня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу В-701 до 101 місяця; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу В-701: Patheon Italia S.p.A., Італія; Fujifilm Diosynth Biotechnologies UK Limited, Велика Британія; Уточнення лікарської форми досліджуваного лікарського засобу В-701:	
	БУЛО	СТАЛО
	ліофілізат для розчину для інфузій	порошок для розчину для інфузій
	Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу В-701 – 100 мг, порошок для розчину для інфузій; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу В-701 100 мг, порошок для розчину для інфузій, українською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембrolізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»; код дослідження В-701-U22 з поправкою 3 від 05 січня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США	
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність», Оновлений розділ Р.8.1 «Коротка інформація про стабільність і висновки» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Ровалпітузумаб тесирина порошок для приготування розчину для ін'єкцій, версія від 19 березня 2018 р.; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ровалпітузумаб тесирина порошок для приготування розчину для ін'єкцій до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирина в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код випробування M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирина в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (TAHOE)», код випробування M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CO39721, версія 4 від 03 лютого 2018 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Атезоліумаб, версія 11 від січня 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Когорта С для України, англійською мовою, версія 4.0 від 21 червня 2018 р. на основі Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, Когорта С, англійською мовою, базова версія 3 від 02 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Когорта С для України, англійською мовою, версія 4.0 від 21 червня 2018 р., перекладено українською мовою для України 26 червня 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Когорта С для України, англійською мовою, версія 4.0 від 21 червня 2018 р., перекладено російською мовою для України 26 червня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезоліумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAF ^{V600} дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезоліумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAF ^{V600} дикого типу», код випробування CO39721, версія 3 від 19 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, UCAB-CT-02, версія 6.1 від 29 травня 2018 (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому GR3027 у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa», код дослідження UCAB-CT-02, версія 5.2 від 21 лютого 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Umeocrine Cognition AB, Швеція
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
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	CTMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016 р. з інкорпорованою поправкою 05 від 18.04.2018 р., англійською мовою; Оновлена версія Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_CT MX-M-072-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 04 травня 2018 р., українською, російською, англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження CTMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016 р. з інкорпорованою поправкою 04 від 13.07.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.», США [CytomX Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712) + Placebo, версія від березня 2018 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Brexiprazole (OPC-34712) + Placebo) з 36 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 1.0 від 10 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Тезетаксел, версія 2.0 від 19 січня 2018 року; Додаткове пакування для Тезетаксел 5 мг, по 3 капсули в пляшці; Додаткове пакування для Тезетаксел 20 мг, по 3 капсули в пляшці; Зміна назви Спонсора клінічного випробування на Одонейт Терап'ютікс, Інк, США (Odonate therapeutics Inc, USA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 2.0 від 09 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В. П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ з вивчення біологічної дії і використання лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Бринзоламід з тимололом, краплі очні виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Азарга®, краплі очні виробництва компанії «Alcon-Couvreur» у пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою», код дослідження FK/BIT/D, версія №1 от 17.12.2016	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Лісний І.І. Національний інститут раку, науково – дослідне відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване клінічне дослідження ефективності і безпеки препарату Гліятон [®] , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах, виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) у профілактиці розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції у пацієнтів після планових хірургічних втручань в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень, у порівнянні з групою пацієнтів без застосування препарату Гліятон [®] », код дослідження FM-GLTN, версія №1 від 14.06.2017 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський