

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 23 від 30 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», код дослідження D5134C00003, версія 1 від 08 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс 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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 4.0 від 13 червня 2018 року. Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія для України номер 2.0 українською та російською мовами, дата версії 02 липня 2018 року, на основі Мастер версії номер 3.0 від 19 червня 2018 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження на проведення прескринінгового обстеження, локальна версія для України номер 2.0 українською та російською мовами, дата версії 02 липня 2018 року, на основі Мастер версії номер 3.0 від 19 червня 2018 року; Картка учасника дослідження, локальна версія для України номер 2.0 українською та російською мовами, дата версії 02 липня 2018 року, на основі Мастер версії для України, номер версії 3.0 від 18 червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження з метою вивчення ефектів саксагліптину і ситагліптину у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і серцевою недостатністю», код дослідження D1680C00016, версія 3.0 від 12 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин, таблетки по 200 мг, версія від 19 червня 2018 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг у таблетках з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 21 березня 2018 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 19 жовтня 2017 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 5.0 від 23 квітня 2018 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на спостереження вагітності, версія 2.0 від 05 березня 2018 року українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія 5.0 від 20 лютого 2018 р. українською та російською мовами; HealthiVibe. Політика конфіденційності при проведенні опитування, українською та російською мовами; HealthiVibe. Умови користування, дата перегляду 13 вересня 2016 р. українською та російською мовами; HealthiPerspectives™. Опитування щодо участі в клінічному дослідженні, версія 4.0 українською та російською мовами; HealthiVibe. Опитування під час включення у дослідження (Survey Landing Page), знімки екрану, від 12 жовтня 2017 року українською та російською мовами; HealthiVibe. Опитування у середині дослідження (Middle Survey), знімки екрану, від 12 жовтня 2017 року українською та російською мовами; HealthiVibe. Опитування під час завершення дослідження (Close Out Survey), знімки екрану, від 12 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Вміст додатку для обміну повідомленнями випробування UCB AS0009/BE AGILE 2 (UCB AS0009/BE AGILE 2 Study App Content and Messaging) (Додаток для дослідження), версія 2.0 від 18 січня 2018 р. українською та російською мовами; Сам ін'єкція відеосценарій (Виконання самостійної ін'єкції, відеосценарій), версія 1.2 від 10 січня 2018 українською мовою та Виконання самостійної ін'єкції, відео розкадровка, версія 1.2 від 10 січня 2018 російською мовою; Положення й умови та політика конфіденційності (випробування AS0009 BE AGILE 2), версія 1.0 від 06 вересня 2017 року українською та російською мовами; Макет веб-сторінки про самостійне введення лікарського засобу, версія 1.0 від 06 вересня 2017р. українською та російською мовами; Текст СМС та електронних листів для сповіщення учасників випробування UCB AS0009/BE AGILE 2 (текст СМС, електронні листи), версія 1.0 від 06 вересня 2017р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 1 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня № 2, відділення хіміотерапії денного перебування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	4.	к.м.н., зав. від. Манжура О.П. Київський міський клінічний онкологічний центр, гінекологічне хірургічне відділення, м. Київ
	№ 835 від 15.08.2016	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	
	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, з централізованим розподілом за групами терапії, активно контрольоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефективності та безпеки маситинібу в комбінації з гемцитабіном у порівнянні з монотерапією гемцитабіном у пацієнтів з розповсюдженим/метастатичним епітеліальним раком яєчників при другій лінії терапії, при рефрактерності до терапії першої лінії препаратами платини, чи при терапії третьої лінії», код дослідження AB12008, версія 8.0 ROW від 26.09.2016	
	Заявник, країна	
Спонсор, країна		ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		AB Science, Франція
		-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 3.0 від 16 березня 2018 р.; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 6.0 для України українською та російською мовами, дата версії 15 травня 2018 року - на основі Інформації про дослідженні та форми згоди для дорослих, Мастер версії номер 5.0 від 28 березня 2018 року та Додатку 1 до Інформації про дослідженні та форми згоди для дорослих: графік процедур, Мастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 2.0 від 12 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 31 травня 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.1 / 01 червня 2018р. на підставі майстер-версії форми інформованої згоди від 31 травня 2018р./версія 3.0 англійською мовою, український та російський переклад; Досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 5.0 від 21 травня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сліпе, плацебо-контрольоване продовження дослідження TRCA-301 для довгострокової оцінки безпеки і стійкості клінічного ефекту препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-301E, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), 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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було д.м.н. Яблучанський М.І. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків	Стало к.м.н. Мартим'янова Л.О. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», код дослідження МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування та профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
	2.	к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код випробування GS-US-418-4279, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬОТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА Україна»)	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, 120 мг/мл, травень 2018 р.; Оновлені зразки маркування, Даратумумаб, концентрат для розчинення, 400 мг, 20 мг/мл, 20 мл; Оновлені зразки маркування, Даратумумаб, розчин, 1800 мг, 120 мг/мл, 15 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012 з поправкою Amendment 1 від 07.12.2017 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. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 97 до 180 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, 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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Денисов Є.М. Комунальний заклад «Кіровоградська обласна психіатрична лікарня», психоневрологічне диспансерне відділення, психіатричне відділення для дорослих №11 (чоловіче), психіатричне відділення для дорослих №17 (жіноче), Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, смт. Нове
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження ITI-007-404, версія 1.2 від 31 липня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), 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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату та інформацією щодо заборони використання флаконів, термін придатності яких вже минув, версія 1 українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату та інформацією щодо заборони використання флаконів, термін придатності яких вже минув, версія 1 російською мовою; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
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
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 239 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 100 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 06.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки безпечності й ефективності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням, який застосовується для лікування спастичності при розсіяному склерозі (дослідження OS440-3004)», код дослідження OS440-3004, редакція з Поправкою 2 від 09 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	Осмотика Фармасьютікал ЮС ЛЛК (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у пре-пубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12 жовтня - 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОПКО Біолоджикс Лтд., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський