

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження GA40209, версія 3 від 06 квітня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	UTTR1147A, RO7021610 (UTTR1147A, RO7021610; UTTR1147A, IL22-Fc, RO7021610); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10мг/1 мл, у флаконі №1; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Genentech, Inc., USA / Дженентек Інк., США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; розчинник для UTTR1147A, UTTR1147A diluent (розчинник для UTTR1147A, UTTR1147A diluent); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 25 мл у флаконі №1.; 25 мл; Genentech, Inc., USA / Дженентек Інк., США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс), відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 2) лікар Савіцька Л.М. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Житомир 3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці 4) к.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, відділення №3, м. Запоріжжя 5) зав. від. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 6) лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ

	7) к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя 8) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 9) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - min-max термометри - інфузомати - системи для внутрішньовенного введення та фільтри для систем для внутрішньовенного введення - охолоджувальні центрифуги - інкубатори - шприци для внутрішньовенного введення - пакети для внутрішньовенного вливання - дезинфікуючі серветки - сумка для транспортування - охолоджуючі гелеві пакети - пристрій для забору зразків калу, контейнер та кришка - пакет із застібкою-блискавкою для контейнера для збору калу - одноразові рукавички

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ), код дослідження BIA-51058-201, фінальна версія 1.0, 22.06.2018 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Замікастат (BIA 5-1058; Оборотний інгібітор дофамін-бета-гідроксилази (DβH)); таблетки; 100 мг; Bial - Portela & Ca, S.A. (Біал — Портела енд Компанія С.А.), Португалія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (біохімія крові, гематологія, аналіз сечі, фармакокінетики, визначення активності DβH у плазмі, визначення рівнів катехоламінів у сечі, що зібрана впродовж 24 годин) що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH): - Набір для зразків крові “Safety” - Набір для зразків крові “Safety and coagulation” - Набір для зразків сечі “In a case of...” - Набір для зразків сечі для 24-годинного збору сечі - Набір для збору проб крові для аналізу фармакокінетики 2. Пластикові коробки для зберігання та транспортування заморожених зразків плазми 3. Порожні транспортні коробки для не заморожених біологічних зразків крові та сечі 4. Порожні транспортні коробки для заморожених біологічних зразків крові та сечі 5. Медичний комплект для катетеризації правих відділів серця: набір з провідником (introducer kit) і набір з катетером Сван –Ганса (Swan-Ganz catheter kit).

	6. Початковий набір, що містить: турнікет, спиртові серветки, пластир 7. Набори тестів для аналізу сечі на вагітність 8. Тест-полоски для експрес аналізу сечі 9. Вушні термометри для вимірювання температури тіла 10. Min/max термометри контролю температури при зберіганні ДЛЗ та моніторингу морозильної камери 11. Холодова центрифуга 12. Морозильна камера 13. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, опитувальники для пацієнтів
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня», код випробування GB001-2001, редакція 1.0.0 від 02 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GB001 (GB001; GB001 (раніше ADC3680); ADS107559, ADC3680B, PTR-36; GB001 L-lysine salt (formerly ADC3680B)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; «Almac Pharma Services Limited», Велика Британія; «Almac Pharma Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; Плацебо до GB001, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Almac Pharma Services Limited», Велика Британія; «Almac Pharma Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», алергологічне відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ 3) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 4) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності внутрішньовенної неридронової кислоти в пацієнтів із комплексним регіонарним больовим синдромом (КРБС)», код дослідження KF7013-02, протокол версія 2.0 від 14 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Грюненталь ГмбХ, Німеччина [Grünenthal GmbH, Germany]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	неридронова кислота (Neridronic acid) 100 мг/8 мл (GRT7013; натрію неридронат напівгідрат [Sodium neridronate hemihydrate], GRTE29786 ; GRT7013; неридронат натрію [NERIDRONATE SODIUM]); концентрат для розчину для інфузій, у флаконі ; 100/8 мг/мл (міліграм/мілілітр); Patheon Italia S.p.A. (Patheon Ferentino, Italy); Abiogen Pharma S.p.A., Italy; Grunenthal GmbH, Germany; плацебо до неридронова кислота (Neridronic acid) 100 мг/8 мл (хлористий натрій, вода для ін'єкцій); концентрат для розчину для інфузій; Patheon Italia S.p.A. (Patheon Ferentino, Italy); Abiogen Pharma S.p.A., Italy; Grunenthal GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово- медичний клінічний центр м. Львів (Клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення. Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів 2) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу судинної патології головного мозку, м. Харків 3) лікар Кручкевич Ж.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Афанасія і Ольги Тропіних», неврологічне відділення, м. Херсон 4) к. м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедри нервових хвороб, м. Вінниця 5) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 6) директор Лимар Ю.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - лаперові документи - коробки - додаткові матеріали - електроні прилади - температурні датчики

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів, код випробування BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MEDI4736 (MEDI4736; Durvalumab/Imfinzi); Концентрований розчин для внутрішньовенного введення; 50 мг/мл; «MedImmune Pharma, BV», Нідерланди; «MedImmune, LLC», США; «Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.», США; «MedImmune Limited», Сполучене Королівство; «Sharp Clinical Services (UK) Limited», Сполучене Королівство; Плацебо до MEDI4736, Концентрований розчин для внутрішньовенного введення; «MedImmune Pharma, BV», Нідерланди; «MedImmune, LLC», США; «Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.», США; «MedImmune Limited», Сполучене Королівство; «Sharp Clinical Services (UK) Limited», Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Болюх Д.Б. Подільський регіональний центр онкології, відділення онкохірургії, м. Вінниця 3) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», код дослідження BPR CS 009, редакція 7.0 від 31 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд.» [Basilea Pharmaceutica International Ltd.], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Цефтобіпролу Медокарилу (BAL5788; BAL5788-001; Ceftobiprole medocaril sodium; Цефтобіпролу Медокарилу (еквівалентно 500 мг Цефтобіпролу); Цефтобіпрол/Ceftobiprole); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; 666,6 мг; «PATHEON UK LIMITED», Велика Британія; «PPD Development Ireland Ltd», Ірландія; розчинник для Цефтобіпролу Медокарилу (Sodium chloride; 0,9% розчин натрію хлориду для інфузій); розчин для інфузій; 0,9 (250) % (мл); «B. Braun Medical, SA», Іспанія; плацебо до Цефтобіпролу Медокарилу (0,9% розчин натрію хлориду для інфузій, 250 мл (плацебо до Цефтобіпролу Медокарилу)); розчин для інфузій; «B. Braun Medical, SA», Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н, проф. Шаповал С.Д. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №3», відділення хірургії №2, міський гнійно - септичний центр з ліжками діабетичної стопи, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення профпатології Міського Центру по лікуванню професійних захворювань, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 3) к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро 4) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 5) д.м.н, проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії

	медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Харків б) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Даптоміцин (Daptomycin; Daptomycin; 103060-53-3); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; «Gland Pharma Limited», Індія; «PPD Development Ireland Ltd» Ірландія; розчинник для Даптоміцину (Sodium chloride; 0,9% розчин натрію хлориду для інфузій); розчин для інфузій; 0,9 (50) % (мл); «B. Braun Medical, SA», Іспанія; плацебо до Даптоміцину (0,9% розчин натрію хлориду для інфузій, 50 мл (плацебо до Даптоміцину)); розчин для інфузій «B. Braun Medical, SA», Іспанія; Азтреонам (Aztreonam; 78110-38-0); порошок для приготування розчину для інфузій; 1 г; «Fresenius Kabi USA», США; «PPD Development Ireland Ltd», Ірландія; розчинник для Азтреонаму (Sodium chloride; 0,9% розчин натрію хлориду для інфузій); розчин для інфузій; 0,9 (100) % (мл); «B Braun Melsungen AG», Німеччина плацебо до Азтреонаму (0,9% розчин натрію хлориду для інфузій, 100 мл (плацебо до Азтреонаму)); розчин для інфузій; «B Braun Melsungen AG» Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-Лабораторні набори з пробірками для забору та транспортування лабораторних аналізів пацієнтів ("Screen"; "Day 2"; "Day 3"; "Day 7"; "Day 12"; "Day 14, Day 21, Day 28"; "EOT"; "Day 35, Day 42"; "PTE"; "Unscheduled"); -Пластиковий контейнер для сечі (25 шт. в упаковці); -Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність "URINE DIPSTICKS"; -Пластикові кріопробірки, що містять K3EDTA, 2 мл.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
 якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», код випробування BP39056, версія 3 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO7034067 (RO7034067/F06 з розчинником (RO7034067/F08); RO7034067; RO7034067/F06 з розчинником (RO7034067/F08); C22H23N7O); [7-(4,7-diazaspiro[2.5]octan-7-yl)-2-(2,8 dimethylimidazo[1,2-b]pyridazin-6-yl)pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one; Порошок для орального розчину ; 20 мг міліграм; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); RO7034067 (RO7034067; RO7034067; RO7034067/F07 з розчинником (RO7034067/F09); C22H23N7O); [7-(4,7-diazaspiro[2.5]octan-7-yl)-2-(2,8-dimethylimidazo[1,2-b]pyridazin-6-yl)pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one; Порошок для орального розчину ; мг міліграм; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
21.01.2019 № 146

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, P03277, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ центральної нервової системи з контрастом», код дослідження GDX-44-007, версія 1.0 від 26 квітня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	P03277 (formulation G03277.066 and G03277.100) (P03277 (formulation G03277.066 and G03277.100)); P03277 (formulation G03277.066 and G03277.100)); розчин для внутрішньовенного введення; 0,5 моль/л; GUERBET - Aulnay Sous Bois, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 2) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Агенція "С.М.О.-Україна""

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських засобів ПЕРІНДОПРЕС А, таблетки, 8 мг периндоприлу тертбутиламіну/10 мг амлодипіну, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), і БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 мг/10 мг, таблетки, 10 мг периндоприлу аргініну/10 мг амлодипіну, виробництва Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, (Ірландія), за участю здорових добровольців при однократному прийомі натщесерце», код випробування PFD-02-15-03-3, версія протоколу № 1.1 від 05.12.2018 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЕРІНДОПРЕС А (периндоприлу тертбутиламіну/амлодипіну бесилату); таблетки; 8 (у перерахунку на периндоприл - 6,676) мг/13,870 (у перерахунку на амлодипін – 10) мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Kubes V. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Квінта-Аналітика», м. Прага, Чеська Республіка
Препарати порівняння, виробник та країна	БІ-ПРЕСТАРІУМ® (периндоприлу аргініну/амлодипіну бесилату); таблетки; 10 (у перерахунку на периндоприл - 6,790) мг/13,870 (у перерахунку на амлодипін – 10) мг; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія / Servier (Ireland) Industries Ltd, Ireland
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок знімків екрану із загальною інформацією електронних опитувальників FACT-An, EORTC QLQ-C30 та опитувальника пацієнта щодо задоволеності лікуванням, українською мовою; Зразок знімків екрану із загальною інформацією електронних опитувальників FACT-An, EORTC QLQ-C30 та опитувальника пацієнта щодо задоволеності лікуванням, російською мовою; Зразок знімків екрану електронного опитувальника FACT-An (версія 4) від 28 серпня 2012 р., українською мовою; Зразок знімків екрану електронного опитувальника FACT-An (версія 4) від 16 серпня 2010 р., російською мовою; Зразок знімків екрану електронного опитувальника EORTC QLQ-C30 (версія 3), українською мовою; Зразок знімків екрану електронного опитувальника EORTC QLQ-C30 (версія 3), російською мовою; Зразок знімків екрану електронного опитувальника пацієнта щодо задоволеності лікуванням, версія 1.0 від 18 грудня 2017 р., українською мовою; Зразок знімків екрану електронного опитувальника пацієнта щодо задоволеності лікуванням, версія 1.0 від 18 грудня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, версія від 03 травня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Тренувальний набір з плацебо (0,5 мл розчину), розчин для ін'єкцій у шприц-ручці; виробники – sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex) (інша назва – Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; Розділ «Плацебо» дос'є досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977), версія від 24 серпня 2018 року, англійською мовою; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки тренувального набору з плацебо, українською мовою; Інструкції з використання. Розчин для ін'єкцій Трулісіті 0,75 мг у попередньо наповненій шприц-ручці, англійською, українською та російською мовами; Інструкції з використання. Розчин для ін'єкцій Трулісіті 1,5 мг у попередньо наповненій шприц-ручці, англійською, українською та російською мовами; Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Трулісіті (дулаглутид), розчин для ін'єкцій, 0,75мг та 1,5мг у попередньо наповненій шприц-ручці, англійською мовою; Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Трулісіті (дулаглутид), розчин для ін'єкцій, 0,75мг та 1,5мг у попередньо наповненій шприц-ручці, переклад українською мовою від 09 жовтня 2018р.; Посібник користувача онлайн-щоденника дослідження, версія 2 від 31 жовтня 2018р., українською та російською мовами; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії TrialMax Web, включно з опитувальниками PROMIS та PQAT, версія 3 від 12 листопада 2018р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії TrialMax Web, включно з опитувальниками PROMIS та PQAT, версія 3 від 13 листопада 2018р., російською мовою; Супутні матеріали: Набір для демонстрації (Dummy kit for practice), 1 порожня шприц-ручка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», код дослідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнтів від 03 серпня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів від 03 серпня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 03 серпня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 03 серпня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 03 серпня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 03 серпня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, пошукове дослідження фази Іа з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у порівнянні з плацебо для лікування дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких не досягнуто достатнього контролю глікемії при застосуванні максимальної переносимої дози метформіну щоденно або сульфонілсечовини», код дослідження NPJ005-DM2-0521, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.0 від 24 жовтня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Залучення 0,9% розчину натрію хлориду для внутрішньовенної інфузії, 250 мл, виробник: Baxter Healthcare S.A., адреса: Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland/Ірландія; Зразок маркування для України (первинна упаковка): 0,9% розчин натрію хлориду для внутрішньовенної інфузії, 250 мл, версія 1.0 від 03 жовтня 2018 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2143 від 20.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, адаптивне дослідження фази 2 для оцінки безпечності й ефективності Омадацикліну (внутрішньовенно або внутрішньовенно/перорально) і Левофлоксацину (внутрішньовенно/перорально) при лікуванні дорослих пацієнтів із гострим пієлонефритом», код випробування РТК0796-AP-17202, версія 1.0 від 26 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Paratek Pharma, LLC, дочірня компанія, що знаходиться у повній власності Paratek Pharmaceuticals, Inc., США
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 6 від 26 квітня 2018 р.; Інформація і форма інформованої згоди для батьків, версія DUR001-306_Ukraine SIS-ICF (Parent)_v6.1_11Sep2018_UKR, українською мовою; Інформація і форма інформованої згоди для батьків, версія DUR001-306_Ukraine SIS-ICF (Parent)_v6.1_11Sep2018_RUS, російською мовою; Форма згоди дитини (12–17 років включно), версія DUR001-306_Ukraine Assent 12-17 years _v3.2_20Sep2018_UKR, українською мовою; Форма згоди дитини (12–17 років включно), версія DUR001-306_Ukraine Assent 12-17 years _v3.2_20Sep2018_RUS, російською мовою; Щоденник прийому препарату DUR001-306, версія 1.1 від 20 липня 2018 р. для України українською та російською мовами; Брошура дослідника Dalbavancin, версія 6 від 17 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності далбаванцину порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри», код дослідження DUR001-306, протокол з поправкою 04 від 09 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA21493/ACT4422g, версія I від 15 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V12.0UKR(uk)01 від 07 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 11 листопада 2018 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V12.0UKR(ru)01 від 07 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 11 листопада 2018 року; Дозвіл на використання і передачу медичної інформації про результат вагітності і стан здоров'я дитини на першому році життя, версія V8.0UKR(uk)01 від 07 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 31 жовтня 2018 року; Дозвіл на використання і передачу медичної інформації про результат вагітності і стан здоров'я дитини на першому році життя, версія V8.0UKR(ru)01 від 07 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 31 жовтня 2018 року; продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року; Розділ P.3.1 «Виробники» спрощеного Дос'є досліджуваного лікарського засобу (включення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за пакування/ маркування досліджуваного лікарського засобу окреліумаб 300 мг/10 мл: GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина); Зміна найменування заявника на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»: <table border="1" data-bbox="421 687 2154 804"> <tr> <th data-bbox="421 687 1211 730">Було</th><th data-bbox="1211 687 2154 730">Стало</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 730 1211 804">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»</td><td data-bbox="1211 730 2154 804">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</td></tr> </table>	Було	Стало	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Було	Стало				
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окреліумабу для пацієнтів, що страждають на РППС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія H від 27 вересня 2017 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н.,проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс», амбулаторне відділення, м. Київ
	2	к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	3	д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	4	к.м.н. Вербовська О.С. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	5	гол.лікар Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Черкаси
	6	к.м.н. Решотько Д. О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	7	д.м.н. Кожухов С.М. ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска НАМН України», відділ клінічної фармакології, м. Київ
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 «АЙК'ЮВІА РДС 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування BN40031, версія 2 від 05 серпня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування BN40031, версія 2 від 05 серпня 2018 р.; Оновлена форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 27 вересня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BN40031 версія 2.0 від 03 серпня 2018 р.; Оновлена Форма інформованої згоди для партнера учасника дослідження версія 2.0 для України українською та російською мовами від 27 вересня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди для партнера учасника дослідження для дослідження BN40031 версія 2.0 від 30 липня 2018 р.; Оновлена Форма інформованої згоди для здорового добровольця на проведення МРТ (процес контролю якості, пов'язаний з дослідженням) версія 2.0 для України українською та російською мовами від 28 вересня 2018 р. На основі модельної ФІЗ для дослідження BN40031, ЗД на проведення МРТ, версія 2.0, від 30 липня 2018 р.; Оновлений Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність версія 2.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2018 р. На основі модельної форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження BN40031, версія 2.0 від 30 липня 2018 р.; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу кренезумаб (RO5490245) 180 мг/мл, версія від травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження кренезумабу у пацієнтів з хворобою Альцгеймера (подовження досліджень III фази BN29552/BN29553)», код дослідження BN40031, версія 1 від 18 вересня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 24 вересня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг до 36 місяців; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 24 вересня 2018 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р., англійською та російською мовами; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 липня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 жовтня 2018р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №3 від 30 липня 2018р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 жовтня 2018р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №3 від 30 липня 2018р.); Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 22 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 3.0 від 06 вересня 2018 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефлегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, з поправкою 01, версія 1 від 28 травня 2018р.
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. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 75 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β 2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, версія 1 від 30 листопада 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, 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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року
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 з поправкою 3 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики – сімейної медицини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження фази III з метою визначення ефективності та безпечності Цефепіму-Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом, із подальшою можливою пероральною терапією, для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, або гострого пієлонефриту у дорослих пацієнтів», код дослідження W-4282-301, Поправка 1, 15 квітня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»	
Спонсор, країна	«Вокхардт Біо АГ», Швейцарія (Wockhardt Bio AG, Switzerland)	
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Ситенко А.М. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ сексопатології та андрології, м. Київ
	2.	Ходос В.М. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», відділення урології №1, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів цефепім-ААІ101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження АТ-301, версія 2.0 (поправка 1) від 29.03.2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»	
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)	
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 45; Інформаційна брошура дослідження «Jade», протокол: 56136379HPB2001 Поправка 3, версія 2.1 українською мовою для України від 18.06.2018 р.; Інформаційний буклет про дослідження Jade, протокол 56136379HPB2001 Поправка № 3, версія 2.1 російською мовою для України від 18.06.2018 р.; «Нагадування щодо призначеного Вам візиту», 56136379HPB2001-UKR04, версія 1.1 українською мовою для України від 20.10.2017 р.; «Нагадування щодо наступного візиту», 56136379HPB2001-RUU04, версія 1.0 російською мовою для України від 20.10.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379HPB2001, з поправкою Amendment 3 від 18.06.2018 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 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Саксагліптин версія 15 від 31 жовтня 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 4.0 від 13 червня 2018 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) у формі таблеток вкритих плівковою оболонкою до 36 місяців; Оновлений розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 2.0 Р від 24 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017 № 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.; «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CV185316, версія 04, з інкорпорованою поправкою 07 та Адміністративними листами 03 та 04 від 21.08.2018 р., англійською мовою. Оновлена стисла характеристика лікарського засобу Arixaban (Eliquis), версія 15 від 17 травня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, 2 x 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 Корпорејшн», Бельгія ("Bristol-Myers Squibb International Corporation", Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікаря до пацієнта від 10 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта від 10 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Допис у Facebook, версія 1.0 від 06 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Зображення 1; 2; 3 до Допису у Facebook, українською мовою; Допис у Facebook, версія 1.0 від 06 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Зображення 1; 2; 3 до Допису у Facebook, російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди від 10 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди від 10 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта від 10 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта від 10 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта від 10 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта від 10 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 05 квітня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Друковане оголошення (великим шрифтом) від 03 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Друковане оголошення (великим шрифтом) від 03 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Друковане оголошення (маленьким шрифтом) від 26 квітня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Друковане оголошення (невеликого формату) від 26 квітня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Нагадування за допомогою СМС / електронної пошти, версія 1.0 від 20 червня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Нагадування за допомогою СМС / електронної пошти, версія 1.0 від 20 червня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Картка з подякою від 19 червня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з подякою від 19 червня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L від 19 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L від 19 жовтня 2018 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Короткий опитувальник щодо симптомів депресії для самостійного заповнення, QIDS-SR16 від 19 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Короткий опитувальник щодо симптомів депресії для самостійного заповнення, QIDS-SR16 від 19 жовтня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату SEP-4199 для

випробування, код, версія та дата	лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного із біполярним розладом I типу (біполярною депресією I типу)), код дослідження SEP380-201, версія 2.00 від 04 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), 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
21.01.2019 № 146

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 від 29 серпня 2018 року до Брошури дослідника SEP-363856, версії 7.0 від 27 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-202, версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський