

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне, рандомізоване, перехресне клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності досліджуваного препарату Ацикловір, таблетки, 200 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та референтного препарату Zovirax® 200 mg tablets («GlaxoSmithKline AS», Норвегія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK-ACVr, версія №1 від 01.10.2018 р.;
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ацикловір (ацикловір (aciclovir)); таблетки; 200 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Zovirax® (ацикловір (aciclovir)); таблетки; 200 мг; «GlaxoWellcome, S.A.», Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 130 до 160 осіб
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, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	2.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Зміна найменування Заявника на 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	«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 адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 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	-	

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Хуміра (адаліумаб), розчин для ін'єкцій 40 мг/0.4 мл, від 03 серпня 2018 року; Стисла характеристика лікарського засобу Метотрексат, таблетки 2,5 мг, від 01 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M14-431 інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (ABT-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження M14-431, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 3.0 від 19 листопада 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 3.0 від 19 листопада 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 листопада 2018 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 90 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 30 осіб); Зразок листа лікарям щодо направлення пацієнтів до дослідження, редакція англійською мовою, остаточний переклад з англійської мови на українську від 26 листопада 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV-6527 (JNJ-40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колонієстимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Провеншен Біо Інкорпорейтед», США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб, версія 8.0 від 12 листопада 2018 року англійською мовою
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 дослідження GS-US-418-4279, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 180 до 210 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження AB12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ S «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), версія від жовтня 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від жовтня 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ «А.2 Оцінка безпечності щодо занесених агентів» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, версія від листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р.
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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень Тиждень 1–34, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською мовою та версія російською мовою Дневник медикаментозного лечения и не-инвазивной вентиляции легких Недели с 1 по 34, версия IFU3 от 15 марта 2018 г.; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень Тиждень 35-77, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською та версія російською мовою Дневник медикаментозного лечения и не-инвазивной вентиляции легких Недели с 35 по 77, версия IFU3 от 15 марта 2018 г.; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень Тиждень 78-103, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською та версія російською мовою Дневник медикаментозного лечения и не-инвазивной вентиляции легких Недели с 78 по 103, версия IFU3 от 15 марта 2018 г.; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень Тижні 104+, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською та версія російською мовою Дневник медикаментозного лечения и не-инвазивной вентиляции легких Недели с 104 и далее, версия IFU3 от 15 марта 2018 г.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 дослідження BP39056, версія 3 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 2 від 13 липня 2018 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	3.	д.м.н. Гріднєв О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
	4.	зав. від Пасічна М.О. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, гастроентерологічне відділення, м. Кременчук
	5.	к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ
	6.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 1 від 20 квітня 2018 року	

Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу UKP3089, версія 11.0 від 05 жовтня 2018 р., англійською мовою; Уточнення назви заявника в Україні: з ТОВ « КДО ІнноФарм - Україна» на Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження UKP3089C017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.; «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження UKP3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США) «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 130 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 20 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ -Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

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 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження АСР-103-034 з поправкою 2 до протоколу, від 30 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу REGN668, 175 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: Р.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки; Р.8.3 Дані щодо стабільності, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу REGN668 (дупілумаб/ SAR231893) 175 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Філготініб таблетки, версія 8.0 від 12 листопада 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Загальна Брошура дослідника, Edoxaban/DU-176b, версія 18.0 від 13 липня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), фінальна версія 4.0 від 30 серпня 2018 року на основі англійської фінальної майстер версії 4.0 від 02 серпня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Доповнення до Інформаційного Листка Пацієнта та Форми Інформованої Згоди. Інформаційний Листок Вагітної Партнерки та Форма Інформованої Згоди, фінальна версія 2.0 від 14 вересня 2018 року на основі англійської фінальної майстер версії 2.0 від 28 серпня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Додаток 1 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), фінальна версія 1.0 від 29 жовтня 2018 року на основі англійської фінальної майстер версії 1.0 від 25 вересня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Керівництво для дослідника для повторного залучення пацієнтів, фінальна версія 1 від 29 жовтня 2018 року, англійською та українською мовами; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Lixiana (Edoxaban) станом на серпень 2018 року англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Aspirin® protect 100 mg від березня 2017 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату ацетилсаліцилова кислота, компанія: Bayer Bitterfeld GmbH, Німеччина; Залучення додаткової описової назви для препарату ацетилсаліцилова кислота: Aspirin® protect 100 mg (ASPIRIN PROTECT 100 MG 98 ST); Зразок маркування лікарського засобу Ацетилсаліцилова кислота 100 мг, версія 1.0 від 23 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка безпеки та ефективності схеми антитромботичної терапії на основі едоксабану у порівнянні зі схемою на основі антагоніста вітаміну К після успішного черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ) зі встановленням стенту. (ПОРІВНЯННЯ ЛІКУВАННЯ ЕДОКСАБАНОМ З ЛІКУВАННЯМ АНТАГОНІСТОМ ВІТАМІНУ К У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ (ФП), ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ЧКВ (EDOXABAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI - ENTRUST AF-PCI))», код дослідження DSE-EDO-01-15-EU, версія 3.0 від 28 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 03 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 03 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія V1.1UKR(uk)1.1 від 10 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 22 листопада 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія V1.1UKR(ru)1.1 від 10 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 22 листопада 2018 року; зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-225, версія 2.0 від 07 липня 2017 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол R1500-CL-1629 з поправкою 3A від 25 червня 2018 р., англійською мовою; Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб (REGN1500) версія 10.0 від 12 червня 2018 р.; Оновлена Брошура дослідника (Алірокумаб), версія 11 від 18 січня 2018р.; Анкета EQ-5D-3L, версія від 27 грудня 2017 англійською та українською мовами; Опитувальник EQ-5D-3L, версія від 27 грудня 2017 російською мовою; Продовження терміну придатності для REGN1500 150 мг/мл по 20 мл у флаконі та відповідного плацебо з 12 до 18 місяців
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	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	1321.7_Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 13 вересня 2018 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 13 серпня 2018; 1321.7_Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 3.0 від 13 вересня 2018 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 13 серпня 2018; 1321.7_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей 14-17 років, версія 3.0 від 13 вересня 2018 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 13 серпня 2018; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1491 від 29.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите неконтрольоване дослідження для оцінки безпеки одноразового внутрішньовенного введення ідаруцизумабу пацієнтам дитячого віку, що отримують дабігатрану етексилат у рамках поточних клінічних випробувань фази ІІ/ІІІ для лікування і вторинної профілактики венозної тромбоемболії», код дослідження 1321.7, версія 1.0 від 4 лютого 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного дослідження в Україні та світі до 30.09.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе дослідження, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей і підбору дози нетупітанту в поєднанні з палоносетроном, які застосовуються перорально у хворих на рак пацієнтів дитячого віку для профілактики нудоти та блювання, пов'язаних із застосуванням еметогенних хіміотерапевтичних препаратів», код дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ -Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний Листок Пацієнта і Форма Інформованої Згоди для України 1.3 від 08.08.2018 українською та російською мовою на основі Версії 1.0 від 14.03.2016 англійською мовою; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 50 до 110 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки очних крапель T1580 у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока», код випробування LT 1580-301, версія 2.0 від 05 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Атлант Клінікал», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Laboratoires Théa», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

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	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код дослідження М14-433, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження М14-431, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код дослідження М14-430, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA AbbVie Inc., USA AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений CV185-325/ B0661037 фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.; Змінена назва клінічного випробування для протоколу CV185-325/ B0661037; Додаткове дозування для Аріхабан, таблетка вкрита плівковою оболонкою, 0.5 mg; Додаткове маркування для Аріхабан, таблетка вкрита плівковою оболонкою, 0.5 mg; Додаткові виробничі ділянки для Аріхабан, таблетка вкрита плівковою оболонкою, 0.5 mg: Брістол –Маєрс Сквіб Компані ЛТД, США [Bristol-Myers Squibb Company, USA]; Альмак Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Sciences Limited, UK]; Альмак Клінікал Сервіс ЛТД, США [Almac Clinical Services, LLC, USA]; ПіЕсАй Фарма Сервісес, США [PCI Pharma Services, USA]; Шарп Корпорейшн, США [Sharp Corporation, USA]; Брістол –Маєрс Сквіб Фармасютікалс ЛТД, Великобританія [Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., England], Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн, Бельгія [Bistol-Myers Squibb International Corporation, Belgium]; Доповнення №01 від 09 листопада 2017 р. до Брошури дослідника версії 14 від 09 травня 2017 р. для препарату BMS-562247 (апіксабан); Протокол B0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 4.2.0 від 01 лютого 2018 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх від 14 до 17 років, версія 4.3.0 від 01 лютого 2018 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх від 12 до 13 років, версія 3.2.0 від 01 лютого 2018 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх від 6 до 11 років, версія 2.1.0 від 01 лютого 2018 року, для України, українською та російською мовами; Оцінка смакових якостей апіксабану у дітей за допомогою схематичних малюнків виразу обличчя, версія 2.0 від 29 січня 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції щодо застосування подрібнювача таблеток для препарату Апіксабан, таблетки по 5 мг, версія 1.0 від 23 серпня 2017 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, тиждень 1: дні 1-7, Візит № 1, версія 1, січень 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 8-49, Візит № 1, версія 1, січень 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 35-91, Візит № 2, версія 1, січень 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 77-126, Візит № 3, версія 1, січень 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, день 119 і далі, версія 1, січень 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Приготування та прийом мінітаблеток Апіксабан 0,5 мг у рідині або яблучному мусі/яблучному пюре, версія 1, 21 грудня 2017 р., українською та російською мовами; B0661037/ BMS CV185-325 Інструкції щодо приготування та прийому мінітаблеток Апіксабан 0,5 мг у яблучному мусі/яблучному пюре, версія 1, 21 грудня 2017 р., українською та російською мовами
------------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з поправкою 3 від 01 березня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Скваїбб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 02» версія 1-1 від 25-06-2018 українською мовою; Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 02» версія 1-1 від 25-06-2018 російською мовою; Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 03» версія 1-1 від 25-06-2018 українською мовою; Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 03» версія 1-1 від 25-06-2018 російською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Ларін О. С. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ	зав.від. Когут Д.Г. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ
	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 390 до 450 осіб; Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 33.0 від 28 серпня 2018; Брошура Дослідника версія 6.0 від 24 серпня 2018	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 8 до 12 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № BAY 80-6946 / 17833, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 17 від 25 жовтня 2018 року, англійською мовою; Додання міжнародної непатентованої назви для досліджуваного лікарського засобу МК-7264, а саме Gefapixant (Гефапіксант); Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7264, версія 053CQM від 16 листопада 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих потужностей, відповідальних за виробництво, пакування та контроль якості досліджуваного лікарського засобу МК-7264, а саме: Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch), Сінгапур, та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу МК-7264 до 30 місяців
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, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), VV-TMF-110408, версія 2.0 від 21 серпня 2018, англійською мовою; Брошура дослідника, VV-TMF-84047, версія 8.0 (версія 1.0 як зазначено в системі Veeva) від 26 січня 2018, англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для батьків для довгострокового відкритого продовженого періоду з використанням шприц-ручки: англійською мовою, VV-TMF-79811, версія 4.0, від 17 жовтня 2018; українською мовою, VV-TMF-83364, версія 3.0, від 25 жовтня 2018; російською мовою, VV-TMF-83175, версія 3.0, від 25 жовтня 2018; Буклет - Шприц-ручка з препаратом MOD-4023 24 мг (20 мг/мл); українською мовою, VV-TMF-81912, версія 2.0, від 22 січня 2018; російською мовою, VV-TMF-83441, версія 2.0, від 22 січня 2018; Буклет - Шприц-ручка з препаратом MOD-4023 60 мг (50мг/мл) українською мовою, VV-TMF-81913, версія 2.0, від 22 січня 2018; російською мовою, VV-TMF-83438, версія 2.0, від 22 січня 2018; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 24 мг (20 мг/мл): українською мовою, VV-TMF-38594, версія 2.0, від 21 січня 2018; російською мовою, VV-TMF-83439, версія 2.0, від 22 січня 2018; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 60 мг (50 мг/мл): українською мовою, VV-TMF-38593, версія 2.0, від 21 січня 2018; російською мовою, VV-TMF-83440, версія 2.0, від 22 січня 2018
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	-

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 29 жовтня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 05 листопада 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування № 3 від 18.10.2018; Інформаційний лист учасника дослідження українською та російською мовами версія № 3 від 18.10.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Ципрофлоксацин з дексаметазоном, краплі очні, суспензія виробництва ПАТ «Фармак» та комбінації препаратів Цілоксан®, краплі очні/вушні виробництва компанії «Alcon-Souvent» і Максідекс®, краплі очні виробництва компанії «Alcon-Souvent» для профілактики запальних ускладнень у пацієнтів після оперативних втручань з приводу екстракції катаракти», код дослідження FM/CFD/18, версія №2 від 11.07.2018 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	Назва місця проведення клінічного дослідження П.І.Б. відповідального дослідника
	1.	Шаповалова Я. І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2019 № 147

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.від. Шульга Д.Ф. Волинська обласна клінічна лікарня, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
	2.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський