

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпечності та ефективності препарату SelK2 при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код випробування SELK2-00005, версія 1.0 від 4 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SelK2 (SelK2); Розчин для внутрішньовенних (в/в) інфузій у флаконі 100 мг/ 10 мл; (7,5 мг/кг); SYMBIOSIS PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Cytovance Biologics, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Васильчишин Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр травматології та ортопедії», ортопедо-травматологічне відділення №1, м. Чернівці 2) зав.від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси 3) д.м.н., проф. Сулима В.С. Обласна клінічна лікарня, відділення травматології і ортопедії, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра травматології і ортопедії, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Анкін М.Л. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Еноксапарин натрію (Клексан, CLEXANE, Енохапарін; ENOXAPARIN SODIUM; Еноксапарин); Розчин для підшкірних ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 40 мг/0,4 мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – LE TRAIT, Франція
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
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з метою вивчення ефекту різних доз гліцерил тринітрату (ГТН) для місцевого застосування в домашніх умовах для лікування еректильної дисфункції (ЕД) із додатковим відкритим етапом дослідження, код випробування FM57, версія 7.0 від 27 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Футура Медікал Девелопментс Лімітед, Сполучене Королівство (Futura Medical Developments Limited, United Kingdom)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	гліцерил тринітрат (MED2005; nitroglycerin, glyceryl trinitrate (EV substance code - SUB13997MIG, full molecular formula – C3H5N3O9)); гель; 0,2; 0,4; 0,6 %; Pharbil Waltrop GmbH, Germany; Плацебо до гліцерил тринітрату, гель; Pharbil Waltrop GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Барало І.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», кабінет лікаря-уролога, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Горпинченко І.І. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ сексопатології та андрології, м. Київ 3) лікар Гоцуляк Я.В. Обласна клінічна лікарня, поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Ситенко А.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», поліклінічне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Литвинець Є.А. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ 6) лікар Угаров В.Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр, м. Київ 7) лікар Шарпило О.Л. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 8) к.м.н. Шило В.М.

	Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», урологічне відділення, м. Черкаси 9) лікар Шостак М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Амбулаторія загальної практики-сімейної медицини», медичний центр, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Мобільні пристрої Samsung J3 2017 (J330F), планшети iPad Air 2, моделі фалосів для наочного тренування правильності нанесення досліджуваного лікарського засобу. 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплазматичного недрібноклітинного раку легень», код дослідження СТ-Р16 3.1, версія 1.0 від 12 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р16 (Bevacizumab) (СТ-Р16; Bevacizumab; Біосиміляр бевацизумабу, 216974-75-3.СТ-Р16); концентрат для приготування розчину для інфузій по 16 мл (400 мг) у флаконі; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Celltrion, Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Celltrion, Inc. (Plant I), Republic of Korea; Biotec Services International Limited, United Kingdom (відомий як A PCI Pharma Services Company); розчинник натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%; NaCl 0,9%); розчин для інфузій, у пакеті з фізіологічним розчином (0,9%NaCl), об'ємом 100 мл; 0,9 %; Fresenius Kabi France – Louviers, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна 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) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, відділення хіміотерапії денного перебування, м. Київ 3) лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 4) гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 5) д.м.н., проф. Поповська Т. М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 6) к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

	7) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 8) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 9) зав. від. Дробнер І.Г. Хмельницький обласний онкологічний диспансер, хірургічне відділення №1, м. Хмельницький
Препарати порівняння, виробник та країна	Авастин, Avastin (Бевацизумаб), 216974-75-3; концентрат для приготування розчину для інфузій по 16 мл (400 мг) у флаконі; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Roche Pharma AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-Інфузійні помпи - Infusomat® Space volumetric infusion pump, 100-240 V, B. Braun, 8713050, PoleClamp SP, holder for one or several Space system pumps, B. Braun, 8713130, Power Supply SP, plug-in power supply with Euro III plug, B. Braun, 8713110D; -Центрифуги - Centrifuge CM-6M Elmi (for tubes 15ml); -Лабораторні набори; -Тести на вагітність - EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs., Helm Medical GmbH (Germany); -12-канальне ЕКГ - ECG machine Midas 6/12; -Термометри (мін-макс) - Thermometer TFA 301029, TFA Dostmann GmbH & Co.; -Холодильники (-2 - -8 C°) - Thermostat-Refrigerator TX-80-01M; -Морозильні камери -20C° - Freezer HAIER DW-40 L92 (-20 - 40°C); -Інфузійні системи з фільтрами - Infusomat Space Line, 250 cm, Type “Neutrapur” with 0,2 mcm filter, 8700095SP, B.Braun, Germany; -Контейнери для знищення голок - 1L - Single use round container for utilization DISPO yellow / red, volume 1,0 l, A.B.M. Italia S.p.A., 10 L - Sharps Container 10 lt NURSY 10, A.B.M. Italia S.p.A., Italy; /Carboplatin, Карбоплатин, CARBO-cell (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій по 45 мл (450 мг) у флаконі; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); STADA Arzneimittel AG, Germany; Паклітаксел, Paclitaxel, celltaxel (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій по 50 мл (300мг) у флаконі; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); STADA Arzneimittel AG, Germany; Carboplatin, , Карбоплатин, Ribocarbo-L (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій по 45 мл (450 мг) у флаконі; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany; Паклітаксел, Paclitaxel, Ribotax (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій по 50 мл (300мг) у флаконі; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); AqVida GmbH, Germany; Дексаметазон, Dexamethasone, Dexamethasone JENAPHARM, Dexamethasone JENAPHARM DE (Dexamethasone); розчин для ін'єкцій по 1 мл (4 мг) у ампулі; 4 мг/мл (міліграм/мілілітр); Mibe GmbH Arzneimittel, Germany; Тавегил, Tavegyl, Клемастин, clemastine (Clemastinum) (clemastine (Clemastinum)); розчин для ін'єкцій по 2 мл (2 мг) у ампулі; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Takeda Austria GmbH, Austria; Glaxosmithkline Consumer Healthcare

	Sp. z o.o., Poland; Glaxosmithkline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Poland; Ranitidine, Ранітидин, Ranitidine-ratiopharm (Ranitidine, Ранітидин, Ranitidine-ratiopharm); розчин для ін'єкцій по 5 мл (50 мг) у ампулі; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merckle GmbH, Germany
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату ITI-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код випробування ITI-007-402, версія 1.4 від 09 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ITI-007 (ITI-007 tosylate, ITI-007; FP-212, IC200056 tosylate salt, ITI-11-tosylate; Lumateperone Tosylate); інкапсульована таблетка; 60 мг; Patheon Inc., Canada; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, UK; Плацебо до ITI-007, інкапсульована таблетка; Patheon Inc., Canada; Catalent Pharma Solutions, USA ; Catalent UK Packaging Limited, UK; ITI-007 (ITI-007 tosylate, ITI-007; FP-212, IC200056 tosylate salt, ITI-11-tosylate; Lumateperone Tosylate); інкапсульована таблетка; 20 мг; Patheon Inc., Canada; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, UK; Плацебо до ITI-007, інкапсульована таблетка; Patheon Inc., Canada; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальний заклад «Кіровоградська обласна психіатрична лікарня», психоневрологічне диспансерне відділення, психіатричне відділення для дорослих №11 (чоловіче), психіатричне відділення для дорослих № 17 (жіноче), Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, м. Кропивницький 2) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 3) д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення первинного психотичного епізоду №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче

	відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 6) генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення № 10 (чоловіче), відділення № 2 (жіноче), Київська обл., смт. Глеваха 7) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості еволокумабу при його застосуванні протягом 24 тижнів для зниження рівня холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) як доповнення до дієти та ліпід-знижувальної терапії у дітей віком від 10 до 17 років із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією», код дослідження 20120123, інкорпорований поправкою 2 від 01 вересня 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	еволокумаб (AMG 145) (AMG145; еволокумаб; Repatha); розчин для ін'єкцій 140 мг/мл у попередньо заповненому автоінжекторі/шприці-ручці 1 мл; 140 мг/мл (міліграм/мілілітр); Amgen Manufacturing Limited (AML), USA; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Immunex Rhode Island Corporation (Referred to as Amgen Rhode Island or ARI), USA; Плацебо до еволокумаб (AMG 145), (1.1% карбоксиметилцеллюлоза ; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому автоінжекторі/шприці-ручці 1 мл; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Immunex Rhode Island Corporation (Referred to as Amgen Rhode Island or ARI), USA; Eurofins Lancaster Laboratory, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Марушко Т.В. Київська міська дитяча клінічна лікарня №1, кардіоревматологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра педіатрії №2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 1 у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату MOR106 (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на atopічний дерматит від середнього до важкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів)», код дослідження MOR106-CL-102, версія 2.0 від 18 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MOR106 (PRD6178169; SUB181232, mAB проти IL-17C); Розчин для ін'єкцій; 160 мг/мл; Clinical Supplies Management Europe sa, Бельгія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Confarma France - Hombourg, Франція; Rentschler Biopharma SE, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Bioreliance Limited, Об'єднане Королівство; A&M Stabtest Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung, Німеччина; Плацебо до MOR106, Розчин для ін'єкцій, флакон 1 мл Clinical Supplies Management Europe sa, Бельгія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Confarma France - Hombourg, Франція; Rentschler Biopharma SE, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Bioreliance Limited, Об'єднане Королівство; A&M Stabtest Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- електронні пристрої Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: «Assist Technologies, Inc.»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 1, що складається з декількох частин і проводиться вперше за участю людини, препарату JNJ-440 для перорального застосування з метою оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після однократних наростаючих доз, включаючи оцінку впливу їжі (Частина 1); після багатократних доз (Частина 2) у здорових пацієнтів; а також після багатократних (наростаючих) доз у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3), код випробування JNJ-440-1301, версія 2.0 від 21 лютого 2018
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Alios BioPharma, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-440 (JNJ-440, JNJ440, JNJ-64530440, JNJ-64530440-AAA, ALS-003440; модулятор збірки капсиду (capsid assembly modulator)); таблетки; 25 мг; Patheon Inc, Канада; Плацебо до JNJ-440, таблетки; Patheon Inc, Канада; JNJ-440 (JNJ-440, JNJ440, JNJ-64530440, JNJ-64530440-AAA, ALS-003440; модулятор збірки капсиду (capsid assembly modulator)); таблетки; 100 мг; Patheon Inc, Канада; Плацебо до JNJ-440, таблетки; Patheon Inc, Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження RLM-MD-01, з поправкою 3 від 25 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реламорелін (Relamorelin; ін'єкція реламореліну) (RM-131; RELAMORELIN; AGN-241710; AGN-241710-01; BIM-28131; BIM28131; RM131; RLM 131; RELAMORELIN INJECTION 10 MCG PER DOSE (0.25MG/ML)); розчин для ін'єкцій; 0,25 мг/мл (міліграм/мілілітр) ; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Allergan Sales, LLC (a subsidiary of Allergan Inc.), США; Ypsomed Holding AG, Швейцарія; SGS Life Sciences Services / SGS Life Science Services, США; Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC/Baxter Healthcare Corporation, США; Плацебо до Реламорелін (Relamorelin; ін'єкція реламореліну), розчин для ін'єкцій; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Allergan Sales, LLC (a subsidiary of Allergan Inc.), США; Ypsomed Holding AG, Швейцарія; SGS Life Sciences Services / SGS Life Science Services, США; Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC/Baxter Healthcare Corporation, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», гастроентерологічний центр, м. Київ 2) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль 3) д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Поліклініка управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 4) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. 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 6) гол. лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», гастротерапевтичне відділення, м. Херсон 7) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 8) к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків 9) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 10) 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 11) д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження RLM-MD-03, з поправкою 1 від 29 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел. Ті. Ді., Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реламорелін (Relamorelin / ін'єкція реламореліну) (RM-131; AGN-241710; AGN-241710-01; BIM-28131; BIM28131; RM131; RLM 131; RELAMORELIN (RELAMORELIN INJECTION 10 MCG PER DOSE (0.25MG/ML))); розчин для ін'єкцій; 0,25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Allergan Sales, LLC (a subsidiary of Allergan Inc.), США; Ypsomed Holding AG, Швейцарія; SGS Life Sciences Services/ SGS Life Science Services, США; Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC/Baxter Healthcare Corporation, США; Плацебо до Реламорелін (Relamorelin / ін'єкція реламореліну), розчин для ін'єкцій Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Allergan Sales, LLC (a subsidiary of Allergan Inc.), США; Ypsomed Holding AG, Швейцарія; SGS Life Sciences Services/ SGS Life Science Services, США; Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC/Baxter Healthcare Corporation, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», гастроентерологічний центр, м. Київ 2) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль 3) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Маньковський Б.М. Поліклініка Управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 4) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. 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 6) гол. лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», гастротерапевтичне відділення, м. Херсон 7) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 8) к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків 9) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 10) 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 11) д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом». код дослідження RLM-MD-04, з поправкою 2 від 29 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел. Ті. Ді., Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реламорелін (Relamorelin / ін'єкція реламореліну) (RM-131; AGN-241710; AGN-241710-01; BIM-28131; BIM28131; RM131; RLM 131; RELAMORELIN (RELAMORELIN INJECTION 10 MCG PER DOSE (0.25MG/ML)); розчин для ін'єкцій; 0,25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Allergan Sales, LLC (a subsidiary of Allergan Inc.), США; Ypsomed Holding AG, Швейцарія; SGS Life Sciences Services/ SGS Life Science Services, США; Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC/Baxter Healthcare Corporation, США ; Плацебо до Реламорелін (Relamorelin; ін'єкція реламореліну), розчин для ін'єкцій ; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Allergan Sales, LLC (a subsidiary of Allergan Inc.), США; Ypsomed Holding AG, Швейцарія; SGS Life Sciences Services/ SGS Life Science Services, США; Forest Research Institute (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC/Baxter Healthcare Corporation, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Соловійова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», гастроентерологічний центр, м. Київ 2) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль 3) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Маньковський Б.М. Поліклініка управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 4) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Фадеєнко Г.Д. 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 6) гол. лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», гастроентерапевтичне відділення, м. Херсон 7) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 8) к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків 9) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 10) 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 11) д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», код випробування OBI-822-011, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OBI-821 (OBI-821; OBI-821); Ліофілізований порошок для ін'єкцій, 150 мкг/ флакон; 100 мкг; UBI Pharma Inc., Тайвань; Zuellig Pharma Inc., Тайвань; Плацебо до OBI-821, Ліофілізований порошок для ін'єкцій, 150 мкг/ флакон; UBI Pharma Inc., Тайвань; Zuellig Pharma Inc., Тайвань; Адаглоксад сімоленін (OBI-822) (OBI-822; Адаглоксад сімоленін (OBI-822)); Ліофілізований порошок для ін'єкцій, 37,5 мкг/ флакон; 30 мкг; UBI Pharma Inc., Тайвань; Zuellig Pharma Inc., Тайвань; Плацебо до Адаглоксад сімоленін (OBI-822), Ліофілізований порошок для ін'єкцій, 37,5 мкг/ флакон; UBI Pharma Inc., Тайвань; Zuellig Pharma Inc., Тайвань
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 2) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 3) лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк 4) зав.від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 5) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

	6) д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ 7) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ 8) д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення патології молочної залози, Державний Заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м. Запоріжжя 9) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», денний стаціонар поліклініки з ліжками для амбулаторної хіміотерапії, смт. Антонівка, м. Херсон
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фармакокінетика, фармакодинаміка, безпечність та переносимість курсу лікування з багаторазовим прийомом МТ-3724 для лікування пацієнтів з рецидивом неходжкінської Б- клітинної лімфоми та Б- клітинною хронічною лімфатичною лейкоїєю», код дослідження МТ-3724_NHL_001, версія 7.0 від 08 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Molecular Templates, Inc.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МТ-3724 (МТ-3724; МТ-3724); 1 мг (0,5 мг/мл) у формі водного розчину; 2 мл флакон з одноразовою дозою; 0,5 мг/мл; Patheon Manufacturing Services, LLC. (DSM Pharmaceuticals, Inc), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Перехрестенко Т.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR 042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код випробування 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 3.0 від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TSR-042 (TSR-042, WBP-285; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4); розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл); WuXi AppTec Biopharmaceuticals Co., Ltd., Китай; PPD Development/PPD Laboratories, США; Ajinomoto Althea Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, L-001946812, МК-4827; Нірапаріб тозилат моногідрат); капсули; 100 мг; Mayne Pharma, Inc., США; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Плацебо до TSR 042 (розчин глюкози 5%); розчин для інфузій; 50 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна; ПАТ «Галичфарм», Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна; Плацебо до Нірапарібу; Patheon UK Limited, Великобританія; Patheon Inc., Канада; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, США; Mayne Pharma, Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., заст. гол. лікаря Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», гінекологічне відділення, м. Чернігів 2) к.м.н. Сухін В.С. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків 3) д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології ФПДО, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ» (PACLITAXEL «EBEWE») (Паклітаксел (Paclitaxel)); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Австрія;

	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CARBOPLATIN «EBEWE») (Карбоплатин (Carboplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Електронний щоденник пацієнта «ePRO»; - Лабораторні набори; - Друковані матеріали; - Інфузійний насос з фільтрами; - Мішки для маскування

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3 ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ АВЕЛУМАБУ У КОМБІНАЦІЇ З ХІМІОТЕРАПІЄЮ З ПОДАЛЬШОЮ ПІДТРИМУЮЧОЮ ТЕРАПІЄЮ АВЕЛУМАБОМ У КОМБІНАЦІЇ З ТАЛАЗОПАРІБОМ - ІНГІБІТОРОМ ПОЛІ(АДЕНОЗИНДІФОСФАТ [АДФ]-РІБОЗА)-ПОЛІМЕРАЗИ (PARP), У ПАЦІЄНТОК З НЕЛІКОВАНИМ ПОШИРЕНИМ РАКОМ ЯЄЧНИКА (JAVELIN OVARIAN PARP 100)», код дослідження В9991030, фінальна версія протоколу від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Авелумаб (MSB0010718C; Avelumab, anti-PD L1 (MSB0010718C), Bavencio, SUB180078;MSB0010718C; Авелумаб); концентрат для розчину для інфузій (10 мл у флаконі); 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алмак Клінінгал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Алмак Клінінгал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Фішер Клінікал Сервісес Інк,США[Fisher Clinical Services Inc, USA]; Фішер Клінікал Сервісес ЮК Лімітед, Великобританія [Fisher Clinical Services UK Limited, UK]; Мерк Сероно Ес. Ей, Швейцарія [Merck Serono S.A., Switzerland]; Мерк Сероно Ес. Пі. Ей., Італія [Merck Serono S.P.A.,Italy]; Талазопаріб (PF-06944076; TALAZOPARIB TOSYLATE, MDV3800, BMN 673, PARP, SUB183862; PF-06944076; Талазопаріб); капсули; 0.25 мг (міліграм); Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алмак Клінінгал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Алмак Клінінгал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Ексела ГмбХа і Ко. КГ , Німеччина[Excella GmbH & Co. KG., Germany]; Каталент Юкей Пекеджін Лімітед, Великобританія [Catalent UK Packaging Limited, UK]; Каталент Фарма Солюшенс, США [Catalent Pharma Solutions,USA]; СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина [SGS Institut Fresenius GmbH, Germany]; Талазопаріб (PF-06944076; TALAZOPARIB TOSYLATE, MDV3800, BMN 673, PARP, SUB183862; PF-06944076; Талазопаріб); капсули; 1 мг (міліграм); Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алмак Клінінгал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Алмак Клінінгал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Ексела ГмбХа і Ко. КГ , Німеччина[Excella GmbH & Co. KG., Germany]; Каталент Юкей Пекеджін Лімітед, Великобританія [Catalent UK Packaging Limited, UK]; Каталент Фарма Солюшенс, США [Catalent Pharma Solutions,USA]; СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина [SGS Institut Fresenius GmbH, Germany]

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від., к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна 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 3) лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Бевацизумаб (Авастін (Avastin), 216974-75-3; SUB16402MIG; Бевацизумаб); концентрат для розчину для інфузій (400мг/16мл у флаконі); 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алмак Клінінгал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Алмак Клінінгал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Фішер Клінінгал Сервісес Інк, США [Fisher Clinical Services Inc, USA]; Фішер Клінінгал Сервісес ЮК Лімітед, Великобританія [Fisher Clinical Services UK Limited, UK]; Рош Фарма АГЕ, Німеччина [Roche Pharma AG, Germany]
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
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ ПЕПТІ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, код дослідження Pepti 10.8 Pro K 03, Версія: 4 від 27 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна
Спонсор, країна	Peptigroupe Inc., Canada
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пепті 10,8 мг (Pepti 10.8 mg; L02A E03; Goserelin (Goserelin acetate) / Гозерелін (Гозереліну ацетат)); Імплантат ; 10,8 мг; Peptigroupe Inc., Canada; DELTA PHARMA INC., Canada; Nordion Inc., Canada; Neopharm Labs Inc., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 5) гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 6) к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
Препарати порівняння,	Золадекс 10,8 мг (L02AE03; Goserelin (Goserelin acetate) / Гозерелін (Гозереліну ацетат); Імплантат ; 10,8 мг;

виробник та країна	Astra Zeneca UK Manufacturing, England
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	– лабораторні набори у складі: - 1 cryobox containing capped and pre-labeled 2 ml serum cryo-tubes Aliquot 1 (white labels) - 1 cryobox containing capped and pre-labeled 2 ml serum cryo-tubes Aliquot 2 (yellow labels) - 1 bag containing Un-labeled 3 ml Serum Blood Collection Tube - 25 labels for blood collection tubes - 2 empty small cryoboxes (5x5 dividers) - 25 Pipettes - 2 storage bags (9x7) - 1 Tube rack for 3 ml Blood Collection Tubes - Supply Receipt Checklist

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів РАМПРИЛ ПЛЮС-ДАРНИЦЯ, таблетки, 5 мг/12,5 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та ТРИТАЦЕ ПЛЮС®, таблетки, 5 мг/12,5 мг, виробництва «Санофі С.П.А.» (Італія), за участю здорових добровольців при однократному прийомі натщесерце», код дослідження PFD-02-18-03-1, версія № 1.1 від 11.12.2018 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РАМПРИЛ ПЛЮС-ДАРНИЦЯ; таблетки; рамприлу (в перерахунку на 100 % суху речовину) – 5,00 мг/гідрохлоротіазиду (в перерахунку на 100 % суху речовину) – 12,50 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Кубеш В. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Квінта-Аналітика», м. Прага, Чеська Республіка
Препарати порівняння, виробник та країна	ТРИТАЦЕ ПЛЮС®; таблетки; рамприл/гідрохлоротіазид; 5,00 мг/12,50 мг; Санофі С.П.А., Італія / SANOFI S.P.A., Italy
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
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 130 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЕС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай
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
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 40 до 50 осіб (10 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки
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
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 64 до 100 осіб (36 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3101, випробування з поправкою 1 від 12 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «АСКЛЕПІЙ», поліклінічне відділення, м. Ужгород
	2.	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «АСКЛЕПІЙ», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2а з оцінки безпеки, переносимості та ефективності PRCL-02 у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середньоважкого та важкого ступеня», код випробування PRCL-PoC, версія поправка 1 від 16 липня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	PRCL Research Inc. (ПРСЛ Ресерч Інк.), Канада	
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
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Лакосамід, версія від 26 жовтня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите подовжене дослідження з оцінки тривалого застосування препарату Лакосамід (у варіабельній дозі від 200 мг/добу до 600 мг/добу) у режимі монотерапії пацієнтами, що завершили участь у дослідженні SP0994 та проходили лікування препаратом Лакосамід у режимі монотерапії», код дослідження SP1042 від 12 травня 2015 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСiБi Біофарма ЕсПiАрЕл»/ «UCB Biopharma SPRL» («UCB BioPharma SPRL»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника IMU-838/ відофлудіmus кальцію, фінальна версія 4.0, від 19 листопада 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838/ відофлудіmus кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг, версія 6, від 05 вересня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу «Плацебо до IMU-838/ відофлудіmus кальцію», версія 3, від 05 вересня 2018 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу IMU-838/ відофлудіmus кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг та відповідного плацебо до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня (скорочена назва клінічного випробування – CALDOSE-1)», код дослідження P2-IMU-838-UC, фінальна версія 3.0 від 21 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (REXULTI® (brexpiprazole)), видання 14 від 01 серпня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexiprazole (OPC-34712)) + Placebo, версія від липня 2018 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 3.1_ від 19 жовтня 2018 р._англійською мовою; 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 19 жовтня 2018 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 19 жовтня 2018 р._англійською мовою; 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 19 жовтня 2018 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 19 жовтня 2018 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Версія 2.1_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 19 жовтня 2018 р._англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код,	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу(OPC-34712) при

версія та дата	лікуванні пацієнтів із ажитациєю пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-14-213, версія 1.0 від 23 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 2000 скринуваних, з яких 1000 осіб рандомізованих
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 8 до 22 осіб; Зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ARGX-113, версія 6.0 від 16 жовтня 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	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з подальшим періодом відкритого лікування для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, версія 4.0 від 07 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (BI 655075-Idarucizumab) версія 7 від 26 листопада 2018
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 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії: Енкортон (преднізон) 1 мг у таблетках. 1 таблетка містить 1 мг преднізону, 20 таблеток в упаковці; виробники: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Poland; Delfarma Sp. z o.o., Poland; Маркування лікарського засобу для супутньої терапії: Енкортон (преднізон) 1 мг у таблетках. 1 таблетка містить 1 мг преднізону, 20 таблеток в упаковці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE), код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії: Преднізон ацис® 5 мг у таблетках (преднізон). 1 таблетка містить 5 мг преднізону 50 таблеток в упаковці; виробники: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Delfarma Sp. z o.o., Poland.; Маркування лікарського засобу для супутньої терапії: Преднізон ацис® 5 мг у таблетках (преднізон). 1 таблетка містить 5 мг преднізону, 50 таблеток в упаковці, українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE), код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення препаратів системної терапії які будуть ввозитися на митну територію України та постачатися до дослідницьких центрів: Циклофосфамід для ін'єкцій (Cyclophosphamide Injection) 1 г, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, виробництва Baxter Oncology GmbH, Німеччина; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Епірубін (Epirubicin) 2 мг/мл, розчин для ін'єкцій, виробництва Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Німеччина; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Паклітаксел (Paclitaxel) 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, виробництва AqVida GmbH, Німеччина; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Зразок етикетки досліджуваних лікарських засобів для зовнішньої упаковки препарату EG12014 (трастузумаб) або Герцептин 150 мг ліофілізат для концентрату для приготування розчину для інфузій, остаточна редакція 2.0 для України від 20 липня 2018 р., остаточний переклад українською мовою від 07 серпня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом EGC002:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», Медичний центр, м. Київ
	2	директор центру Мельник Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця
	3	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	4	к.м.н. Тащук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
	5	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	6	зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код випробування EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 2 від 05 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
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
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені в дослідження в Україні з 54 до 140 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», код дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 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. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від серпня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності та безпеки Тофацитинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», код дослідження A3921120, фінальна версія від 22 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер 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
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	PedsQL™. Опитувальник для оцінки якості життя дітей. Анкета для немовлят. Інформація від батьків щодо немовлят (віком 1-12 місяців), версія від 16 серпня 2013 року українською мовою та PedsQL™. Опитувальник для оцінки якості життя дітей. Оціночна шкала для немовлят. Опитувальник для батьків немовлят (віком від 1 до 12 місяців), версія від 30 серпня 2013 року російською мовою; PedsQL™. Опитувальник для оцінки якості життя дітей. Анкета для дітей. Інформація від батьків щодо дітей (віком 13-24 місяці), версія від 16 серпня 2013 року українською мовою та PedsQL™. Опитувальник для оцінки якості життя дітей. Оціночна шкала для немовлят. Опитувальник для батьків немовлят (віком від 13 до 24 місяців), версія від 30 серпня 2013 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код випробування SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпечності та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (віком від ≥ 1 місяця до < 17 років) з епілепсією»; код випробування EP0060, з поправкою 3.1 (для України) від 30 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження E7438-G000-101, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, видання 8.0 від 24 вересня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.0, 25 жовтня 2018 р., переклад українською мовою від 12 листопада 2018 р.; переклад російською мовою від 11 листопада 2018 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 4.0, жовтень 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», код дослідження E7438-G000-101, з поправкою 10 від 21 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 29 жовтня 2018 р.; Оновлений протокол клінічного випробування версія 5.0 від 29 листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження D419QC00001, версія 3.0 від 23 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 04 травня 2018р., англійською мовою; Брошура дослідника Аеруцин®, версія 4.0 від 30 квітня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Основна_для_України_українською мовою_версія 2.0_12 червня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди версії 3.0 від 07 червня 2018р. (Версія поправки до протоколу 2.0 від 4 травня 2018р.), українською, російською та англійською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (рандомізація): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Рандомізація_для_України_українською мовою_версія 1.0_07 червня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для рандомізації версії 1.0 від 07 червня 2018р. (Версія поправки до протоколу 2.0 від 4 травня 2018р.), українською, російською та англійською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (попередній скринінг): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Попередній скринінг_для_України_українською мовою_версія 1.0_07 червня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для попереднього скринінгу версії 1.0 від 07 червня 2018р. (Версія поправки до протоколу 2.0 від 4 травня 2018р.), українською, російською та англійською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні: <table border="1" data-bbox="421 911 2042 1137"> <tr> <th data-bbox="421 911 499 986">№ п/п</th><th data-bbox="499 911 2042 986">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 986 499 1137">1.</td><td data-bbox="499 986 2042 1137">д.м.н., проф. Кобеляцький Ю.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення інтенсивної терапії політравми, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро</td></tr> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Кобеляцький Ю.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення інтенсивної терапії політравми, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Кобеляцький Ю.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення інтенсивної терапії політравми, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження препарату Аеруцин®, що використовується як допоміжний засіб до антибіотикотерапії під час лікування пневмонії, викликаной синьогнійною паличкою (P.aeruginosa)», код випробування AR-105-002, версія 1.5 від 31 серпня 2017р.				
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»				

Спонсор, країна	Aridis Pharmaceuticals, Inc. («Арідіс Фармасьютікалз, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548), версія 3 від вересня 2018 року англійською мовою; Залучення альтернативної виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548), таблетки вкриті оболонкою 150 мг: Patheon Inc., Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»), код дослідження АКВ-6548-CI-0015, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження тривалості клінічного випробування до протоколу M11-089 в Україні з 31 грудня 2018 року до 31 грудня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548), версія 3 від вересня 2018 року англійською мовою; Залучення альтернативної виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548), таблетки вкриті оболонкою 150мг: Patheon Inc., Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0014, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 9 осіб (з 6 до 15 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код випробування C-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 2.1 від 13 грудня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (CHзФВ) – VerICiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 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

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib) версія 5.1 від 12 листопада 2018 р.; Оновлено розділ 2.3 досьє лікарського засобу AZD6094: Клінічна частина (попередні клінічні випробування та дані щодо залучення людей) від 12 листопада 2018 р.; Оновлено розділ 2. 6. 7. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Таблиці з токсикології від 5 листопада 2018 року; Оновлено розділ 2. 6. 6. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Токсикологія від 5 листопада 2018 року; Оновлено розділ 2. 6. 4. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Письмове резюме - Фармакокінетика від 18 жовтня 2018 року; Звіт AZD 6094: Токсичний вплив на репродуктивну функцію у собак, та її можливе відновлення, від 12 жовтня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017 № 1233 івд 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНKP)», код дослідження D5082C00003, версія 5.0 від 03 серпня 2018 року, «Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 10.0 від 10 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

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, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 5 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 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 15 листопада 2018 року, українською та російською мовами; Повідомлення про конфіденційність даних версія 1.0 для батьків пацієнта від 15 листопада 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 25 вересня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 1 листопада 2018р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №3 від 25 вересня 2018р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 1 листопада 2018р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №3 від 25 вересня 2018р.); Скріншоти тренінгу для учасника «Щоденник ЕХАСТ. Вечірній щоденник», версія 3.0 від 14 вересня 2018р., українською мовою; Скріншоти тренінгу для учасника «Щоденник ЕХАСТ. Вечірній щоденник», версія 3.0 від 12 вересня 2018р., російською мовою; Уточнення назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, дослідження обґрунтування концепції для оцінки ефективності, безпеки та переносимості SAR440340, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) середнього та тяжкого ступеня», код дослідження АСТ15104, з поправкою 01, версія 1 від 11 червня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».	
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з використання набору для отримання зразка крові DxCOLLECT Collection Kit Instructions, ("DxTerity" (LAB-0237 (01))), редакція російською мовою від 2018 р., редакція українською мовою від 2018 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
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 дослідження 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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.від. Бабак С.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення інтенсивної терапії загального профілю, м. Київ
	2.	д.м.н. Сонник Є.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/ релєбактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код випробування МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 23 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	«КЦР Україна»	ТОВ «Біомапас», Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 4.0, поправка 3 від 18 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване дослідження із застосуванням сліпого методу по відношенню до дослідника та методу активного контролю, спрямоване на оцінку безпечності, переносимості, фармакокінетики й ефективності цефтобіпролу в порівнянні зі стандартною терапією препаратом цефалоспоринового ряду для внутрішньовенного введення з використанням ванкомицину або без нього при лікуванні дітей старше 3 місяців і молодше 18 років із госпітальною або негоспітальною пневмонією, що вимагає госпіталізації», код випробування BPR-PIP-002, редакція 2.0 від 29 травня 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; 666,6 мг Цефтобіпролу Медокарилу (еквівалентно 500 мг Цефтобіпролу); Ceftobiprole medocaril sodium); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; 666,6 мг; «Patheon UK Limited», Велика Британія; «Nuvisan GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Макян С.В. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Поляков В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, Обласний дитячий пульмонологічний центр на базі пульмонологічного відділення, м. Харків 3) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя 4) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Дніпропетровської обласної ради», дитяче пульмонологічне відділення, м. Кривий Ріг 5) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», відділення інтенсивної терапії, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Цефтриаксон кабі (Ceftriaxone); порошок для приготування розчину для інфузій; 2 г; «Labesfal - Laboratorios Almiro S.A», Португалія для «Fresenius Kabi Deutschland GmbH», Німеччина; «Nuvisan GmbH», Німеччина; Цефтазидим кабі (Ceftazidime); порошок для приготування розчину для інфузій; 2 г; «Labesfal - Laboratorios

	Almiro S.A», Португалія для «Fresenius Kabi Deutschland GmbH», Німеччина; «Nuvisan GmbH», Німеччина; Ванкоміцин кабі (Vancomycin); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; 500 мг; «Xellia Pharmaceuticals ApS», Данія для «Fresenius Kabi Deutschland GmbH», Німеччина; «Nuvisan GmbH», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів, що будуть постачатись «Synevo Central Lab», Польща. - Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів, що будуть постачатись «International Health Management Associates, Inc.» США.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Гемаксам, розчин оральний 50 мг/мл по 5 мл в ампулах поліетиленових №10, виробництва компанії «ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ.», Німеччина, ТОВ «НІКО», Україна, і препарату Циклокапрон®, таблетки оральні по 500 мг виробництва компанії «MEDA Manufacturing GmbH», Німеччина у пацієнтів з менорагією», код дослідження FS-GMK/SO/G/-01, версія № 3 от 19.09.2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гемаксам (Tranexamic acid); розчин оральний 50 мг/мл по 5 мл в ампулах поліетиленових №10; 50 мг/мл; ТОВ «Ніко», Україна; «ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ.», Німеччина; «ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ.», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня № 9, відділення гінекології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Циклокапрон® (Tranexamic acid); таблетки оральні №20; 500 мг; MEDA Manufacturing GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський