

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів РАМПРИЛ ПЛЮС-ДАРНИЦЯ, таблетки, 10 мг/12,5 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та ТРИТАЦЕ ПЛЮС®, таблетки, 10 мг/12,5 мг, виробництва «Санофі С.П.А.» (Італія), за участю здорових добровольців при однократному прийомі натщесерце», код дослідження PFD-02-18-03-2, 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) – 10,00 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) лікар Волкова В.О. 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; 10,00 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 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «АДЕНІЗ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ДІОВАН®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг (Новартіс Фарма АГ, Швейцарія) за участю здорових добровольців, код дослідження VALS-TBE/17, версія 2.0 від 08.01.2019
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АДЕНІЗ (валсартан); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол.лік. Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне) , Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав.лаб. Росада М.В. Біоаналітична лабораторія Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», Луганська обл.,м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ДІОВАН® (валсартан); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції для застосування СІМПОНІ® (SIMPONI®) (голімумаб) / плацебо у попередньо заповнених шприцах», версія 1 від 28 листопада 2018 р., для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голімумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код дослідження МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 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. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу для СТ-P16 (Bevacizumab), розділ 3.0, версія 3.0 від 9 листопада 2018р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження СТ-P16 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження Протокол JNJ-440-1301, версія 3.0 від 02 липня 2018; Оновлені розділи досьє лікарського препарату (3.2S та 3.2P) від 01 серпня 2018; Доповнення 1 до Брошури дослідника 1.0 від 03 липня 2018; Додавання нової форми досліджуваного лікарського засобу JNJ-440, таблетки 250 мг, виробництво Patheon Inc, Канада; Маркування для ДЛЗ JNJ-440 по 250 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 добровольців; а також після багатократних (наростаючих) доз у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», код дослідження JNJ-440-1301, версія 2.0 від 21 лютого 2018
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Alios BioPharma, Inc., США
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 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	зав.від. Бойко В.В. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
	2.	зав.від. Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ
	3.	хірург вищої категорії Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
	4.	гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
	-	
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 неплазмобластичного 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)	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника Ведоліумаб (MLN0002), видання 21 від 01 червня 2018 року; Глобальна Брошура дослідника Ведоліумаб (MLN0002), видання 22 від 27 червня 2018 року; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 31 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 листопада 2018 року; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 31 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 листопада 2018 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V14.0UKR(uk) від 03 липня 2018 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2018 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V14.0UKR(ru) від 03 липня 2018 року, переклад російською мовою від 16 серпня 2018 року; Оцінка ризику прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та мінімізація ПМЛ (RAMP) – Брошура для персоналу, версія 12.0 від 02 липня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031, інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Воклоспорин для лікування активного вовчакового нефриту, версія 6.0 від 29 жовтня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-02, версія 1.0 від 13 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЛІС УКР»
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

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	№ 248 від 09.03.2017
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 підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 3.0, поправка 2, 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA28948, версія 7 від 25 жовтня 2018 року; Брошура дослідника, версія 12 від вересня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія v7.1UKR(uk)01 від 23 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія v7.1UKR(ru)1.0 від 23 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2018 року; Оголошення для друку 1, 19 червня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Оголошення для друку 2, 19 червня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Рекламне оголошення для друку 1, 19 червня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Рекламне оголошення для друку 2, 19 червня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Оголошення в мережі Інтернет, версія 1.0, 24 квітня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Оголошення в мережі Інтернет, версія 1.0, 24 квітня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Реклама на радіо (30 секунд), версія 1.0, 5 лютого 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Реклама на радіо (30 секунд), версія 1.0, 5 лютого 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; HIBISCUS I (GA28948) Привітальна брошура для пацієнта [V03 UKR(UK)01], українською мовою; HIBISCUS I (GA28948) Привітальна брошура для пацієнта [V03UKR(ru)01], російською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА 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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 20 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 20 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2018 року; Брошура для пацієнта, 17 липня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 17 липня 2018 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 17 липня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 17 липня 2018 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 17 липня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 17 липня 2018 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневє, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІа, яке проводиться в паралельних групах з метою перевірки концепції для оцінки ефективності та безпечності двох доз 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 1.1 від 27 березня 2018 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування WO40324 версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; Оновлення Форми інформованої згоди для пацієнтів, що отримують хіміотерапію за Схемою 1 (доксорубіцин та циклофосфамід в ущільненій дозі з подальшим застосуванням паклітакселу) версія 2.0 для України українською та російською мовами від 16 листопада 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 4.0 від 31 жовтня 2018 р., Оновлення Форми інформованої згоди для пацієнтів, що отримують хіміотерапію за Схемою 2 (доксорубіцин та циклофосфамід з подальшим застосуванням доцетакселу) версія 2.0 для України українською та російською мовами від 16 листопада 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 4.0 від 31 жовтня 2018 р.; Оновлення Дозволу на використання та передачу медичної інформації про вагітність версія 2.0 для України українською та російською мовами від 20 листопада 2018 р. На основі модельної форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження WO40324, версія 2.0 від 20 квітня 2018 р.; Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні: було - ТОВ "Рош Україна" від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; стало - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження WO40324, версія 1 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава
	2.	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження AB15003, версія 1.1/ROW від 18.12.2017	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 4 від 25 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 3.0 від 16 березня 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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., Личковський О.Е. «Львівська обласна клінічна лікарня, відділення урології; Львівський національний медичний університет імені Д. Галицького, кафедра урології», м. Львів	к.м.н., Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Д. Галицького, кафедра урології, м. Львів
	к.м.н., Хареба Г.Г. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків	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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.	
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (препарат НьюГам 10%), видання 10 від 07 грудня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією» (Дослідження ProCID), код дослідження NGAM-08, версія 04 від 08 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія.
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 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника, уточнення назви місця проведення клінічного випробування та уточнення назви відділення у місці проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	лікар Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська обл., с. Капітанівка	к.м.н., Лісовська Н.Ю. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська обл., с. Капітанівка
	Оновлений щоденник дозування для пацієнта: Алектиніб, версія 1.1, 19 листопада 2018 р. українською мовою та російською мовою, Оновлена брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 9 від вересня 2018р.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження BO40336, версія 3 від 23 квітня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження - FeNO sub Study інструкція для пацієнтів локальна версія 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 24 жовтня 2018 року; Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами, дата версії 18 жовтня 2018 р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження D5180C00007, версія 3.0 від 16 березня 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату Avatrombopag maleate: Розділ "Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 02 від 02 січня 2019 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату Avatrombopag maleate: Розділ "Лікарський Препарат та Плацебо / Drug Product and Placebo", редакція 02 від 02 січня 2019 р.; Подовження строку придатності Аватромбопагу до 60 місяців; Подовження строку придатності Плацебо до Аватромбопагу до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», код дослідження AVA-CIT-330, редакція 1.0 від 23 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 6.0 від 20 липня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 2.0 від 09 серпня 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Ублітуксимаб (TG-1101): Розділ "Клінічні дослідження та дані з попереднього досвіду застосування у людей. Оцінка ризику та користі / Clinical Trials and Previous Human Experience Data. Benefit and Risk Assessment", редакція від серпня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 27 листопада 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі з прискореного виведення препарату з організму (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 3.0 для України від 04 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 грудня 2018 р.; Інформаційний листок і форма згоди на участь у пробній МРТ, остаточна редакція №2.0 для України від 04 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 грудня 2018 р.; Інформаційний листок вагітної учасниці дослідження та форма згоди на збір даних, остаточна редакція №2.0 для України від 04 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 грудня 2018 р.; Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на збір даних, остаточна редакція №2.0 для України від 04 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код випробування TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Тіджи Терапьютикс Інкорпорейтед» («TG Therapeutics, Inc.»), США
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

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	№ 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 «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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння – Цисплатин Аккорд (Cisplatin Accord) 1 мг/мл, 50 мл та 100 мл - концентрат для приготування розчину для інфузій, Виробники: Accord-UK Limited, Велика Британія та Biotec Services International Limited, Велика Британія; Зразки маркування флакону та коробки для препарату порівняння Цисплатин Аккорд (Cisplatin Accord) 1 мг/мл, 50 мл та 100 мл - концентрат для приготування розчину для інфузій, версія 1 від 15 січня 2019 р. для України українською мовою, для протоколу LDOS003
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, відкрите, рандомізоване дослідження імунокон'югату L-DOS47 у поєднанні з вінорелбіном/цисплатином у порівнянні з вінорелбіном/цисплатином у пацієнтів з аденокарциномою легень», код дослідження LDOS003, фінальна версія 1.0 від 14 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Гелікс БіоФарма Корп.» (Helix BioPharma Corp.), Канада
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2019 № 416

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів Лірам, таблетки (лізіноприл 20 мг/амлодипін 10 мг) виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна) і Діронорм Форте, таблетки (лізіноприл 20 мг/амлодипін 10 мг) виробництва Gedeon Richter Plc. (Угорщина) за участю здорових добровольців», код дослідження - BHFZ B-1703, Версія 01 від 22.01.2018
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лірам (Lisinopril/Amlodipine.); таблетки; 1 таблетка містить: лізіноприлу – 20 мг у вигляді лізіноприлу дигідрату та амлодипіну – 10 мг у вигляді амлодипіну безилату; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Попов С.Б. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, відділення клінічних досліджень, Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації, м. Харків 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Діронорм Форте (Lisinopril/Amlodipine); таблетки; 1 таблетка містить: лізіноприлу – 20 мг у вигляді лізіноприлу дигідрат та амлодипіну – 10 мг у вигляді амлодипіну безилату ; Gedeon Richter Pls, Hungary
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський