

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Vofatamab (B-701) (Anti-FGFR3 Antibody), видання 4.1 від 26 жовтня 2018 року; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу B-701 100 мг, порошок для розчину для інфузій, українською мовою; Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу КІТРУДА – 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій 100 мг/4 мл; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу КІТРУДА 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій 100 мг/4 мл, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (B-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини», код дослідження B-701-U22 з поправкою 4.1 від 07 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження NOAH - AFNET 6, версія 4.0 від 06 листопада 2018 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 4.0 від 4 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 4.0 від 4 грудня 2018 р. Перекладено українською мовою для України 13 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 4.0 від 4 грудня 2018 р. Перекладено російською мовою для України 13 грудня 2018 р.; Оновлене довідкове версія 26.0 від жовтня 2018 р. англійською мовою ДЛЗ Едоксабан таблетки 60 мг, плацебо до Едоксабану таблетки 60 мг, Аспірин (HEXAL ASS) 100 мг протект, плацебо до Аспірину (HEXAL ASS) 100 мг протект, Аспірин протект 100 мг, плацебо до Аспірину протект 100 мг; Оновлена спрощена характеристика препарату Едоксабан (Ліксіана) від 10 жовтня 2018 р. англійською мовою; Спрощена характеристика препарату Аспірин (Aspirin® protect) 100 мг від березня 2017 р. англійською мовою; Залучення нового виробника ДЛЗ компанії «Bayer Bitterfeld GmbH», Німеччина; Залучення нового виробника ДЛЗ компанії «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Подовження терміну придатності ДЛЗ Едоксабан 60 мг таблетка, вкрита оболонкою з 4 років до 5 років
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6, версія 3.0 від 27 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [AtrialFibrillation NETwork], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для комбінації фіксованих доз пертузумабу та трастузумабу для підшкірного введення (RO7198574), версія 1 від вересня 2018 р.
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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою Загальної оцінки активності захворювання пацієнтом PGADA, версія 1.65 від 14 вересня 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Загальної оцінки активності захворювання пацієнтом PGADA, версія 1.79 від 15 жовтня 2018 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети оцінки стану здоров'я HAQ-DI, версія 1.80 від 23 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника оцінки стану здоров'я HAQ-DI, версія 1.80 від 23 жовтня 2018 року, російською мовою; Опитувальник стану здоров'я SF-36v2, версія 1.1 від 23 листопада 2015 року, для України українською мовою; Опитувальник стану здоров'я SF-36v2, версія 1.1 від 25 липня 2016 року, для України російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальник стану здоров'я SF-36v2, версія 1.82 від 13 листопада 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальник стану здоров'я SF-36v2, версія 1.82 від 13 листопада 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату CKD-506 при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження 182RA18009, версія від 08 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29436, версія 7 від 24 жовтня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 11.1.0 від 29 листопада 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 11.1.0 від 29 листопада 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 11.1.0 від 29 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 6 від 01 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксимаб) 100 мг від 30 травня 2018р.; Мабтера 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій – Листок-вкладиш/Інформація для пацієнта від 26 березня 2018 р., переклад з англійської мови на українську та російську
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код випробування No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</i>	
	Було	Стало
	к.м.н. Личковський О.Е. «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології, Львівський національний медичний університет імені Данила 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 Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код випробування 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 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 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

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 05 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 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 05 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 грудня 2018 р.; Інформаційний листок і форма згоди на участь у пробній МРТ, остаточна редакція №2.0 для України від 14 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 грудня 2018 р.; Інформаційний листок вагітної учасниці дослідження та форма згоди на збір даних, остаточна редакція №2.0 для України від 14 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 грудня 2018 р.; Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на збір даних, остаточна редакція №2.0 для України від 14 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 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 II)», код дослідження TG1101-RMS302, 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 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2019 року; Брошура дослідника Палбоцикліб (PD-0332991) від квітня 2018 року; A5481044, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, на підставі версії для дослідження від 27 червня 2018 р., версія для України 5.1.0 від 19 липня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ ІV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», код дослідження GO29431, версія 8 від 29 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , 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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06801591 від жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження B8011001, протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA].
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ
	2.	зав. центром Пивоварова Н.П. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Центр нефрології та діалізу, відділення нефрології, м. Вінниця
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. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-234, версія 2.0 з поправкою 1 від 24 серпня 2018 року англійською мовою; 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; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу ABILIFY® (Aripiprazole), (OPC-14597) + Placebo, версія 3.0 від липня 2018 року англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу ABILIFY® (Aripiprazole), (OPC-14597) + Placebo, версія 4.0 від вересня 2018 року англійською мовою; 331-10-234_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 2.1 від 27 вересня 2018 р., англійською мовою; 331-10-234_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 2.1 від 27 вересня 2018 р., українською мовою; 331-10-234_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 2.1 від 27 вересня 2018 р., російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років_версія 2.1_15 жовтня 2018_англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років_ версія 2.1_15 жовтня 2018_українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років_ версія 2.1_15 жовтня 2018_російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно) _ версія 2.1_15 жовтня 2018_англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно) _ версія 2.1_15 жовтня 2018_українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно) _ версія 2.1_15 жовтня 2018_російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні версія 2.1_27 вересня 2018_англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні версія 2.1_27 вересня 2018_українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні версія 2.1_27 вересня 2018_російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист учасника версія 2.1_27 вересня 2018 р._українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист учасника версія 2.1_27 вересня 2018 р._російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист учасника версія 2.1_27 вересня 2018 р._англійською мовою; 331-10-234_Текст постера, версія українською мовою – «19Dec2017_V1_331-10-234_Poster_Ukrainian_ALT»; 331-10-234_Текст постера, версія російською мовою – «19Dec2017_V1_331-10-234_Poster_Russian_ALT»; 331-10-234_Текст постера, версія українською мовою – «30Jan2018_V1_331-10-234_Poster_Ukrainian»; 331-10-234_Текст постера, версія російською мовою – «30Jan2018_V1_331-10-234_Poster_Russian»; 331-10-234_Текст брошури, версія українською мовою –
---------------------------------	--

	«19Feb2018_V1_331-10-234_Brochure_Ukrainian_ALT»; 331-10-234_Текст брошури, версія російською мовою;- «19Feb2018_V1_331-10-234_Brochure_Russian_ALT»; 331-10-234_Текст брошури, версія українською мовою – «331-10-234_V1_Brochure_Ukrainian_19Feb2018»; 331-10-234_Текст брошури, версія російською мовою - «331-10-234_V1_Brochure_Russian_19Feb2018»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 1.0 від 10 березня 2017 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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ- забезпечення, м. Київ
	2.	зав. центром Пивоварова Н.П. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Центр нефрології та діалізу, відділення нефрології, м. Вінниця
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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., головний лікар Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки комбінацій препаратів REGN2810 (антитіла до PD-1), іпіліумабу (антитіла до CTLA-4) та двокомпонентної хіміотерапії на основі препаратів платини як терапії першої лінії у пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень, пухлини яких експресують PD-L1 < 50 %», код дослідження R2810-ONC-16113, протокол з поправкою 2 VHP від 15 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GA28949, версія 7 від 30 жовтня 2018 року; Брошура дослідника, версія 12 від вересня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 28 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 28 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2018 року; Оголошення для друку 1, 19 червня 2018 року [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; Дослідження HIBISCUS II (GA28949) Привітальна брошура для пацієнта [V03 UKR(UK)01], українською мовою; HIBISCUS II (GA28949) 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 адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство із 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 06 листопада 2018 року для України до протоколу клінічного випробування ROV-RISP-2016-01, версія 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0, англійською мовою; PRISMA-3_Дослідження_Україна_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників_версія 2.2.0_13 грудня 2018_українською мовою; PRISMA-3_Дослідження_Україна_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників_версія 2.2.0_13 грудня 2018_російською мовою; PRISMA-3_Дослідження_Україна_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників_версія 2.2.0_13 грудня 2018_англійською мовою; Форма-повідомлення щодо обробки персональних даних, Версія 1.0 від 05 листопада 2018 р. Українською мовою; Форма-повідомлення щодо обробки персональних даних, Версія 1.0 від 05 листопада 2018 р. Російською мовою; Форма-повідомлення щодо обробки персональних даних, Версія 1.0 від 05 листопада 2018 р. Англійською мовою; Залучення дослідника-координатора в Україні: <table border="1" data-bbox="423 727 2038 882"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="423 727 2038 807">Дослідник-координатор:</td></tr> <tr> <td data-bbox="423 807 1637 882">Фільц Ю.О.</td><td data-bbox="1637 807 2038 882">лікар-психіатр</td></tr> </table>	Дослідник-координатор:		Фільц Ю.О.	лікар-психіатр
Дослідник-координатор:					
Фільц Ю.О.	лікар-психіатр				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рisperidonу ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0				
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»				
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2018 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь від 26 червня 2018 року; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 24 вересня 2018 р., версія для України 4.1.0 від 22 жовтня 2018 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 24 вересня 2018 р., версія для України 4.1.0 від 22 жовтня 2018 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 24 вересня 2018 р., версія для України 4.1.0 від 22 жовтня 2018 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 24 вересня 2018 р., версія для України 3.1.0 від 22 жовтня 2018 р. українською та російською мовами; A3921145, Інструкції з використання цифрового термометра, версія 1, від 16 жовтня 2018р. українською мовою «A3921145-UA-UKR_Thermometer_Instructions_v1_16OCT2018»; A3921145, Інструкції з використання цифрового термометра, версія 1, від 16 жовтня 2018р. російською мовою A3921145-UA-RUS_Thermometer_Instructions_v1_16OCT2018»; A3921145, Інструкції з використання ковпачка для термометра, версія 1, від 23 жовтня 2018р., українською мовою «A3921145-UA-UKR_Sheath_Instructions_v1_23OCT2018»; A3921145, Інструкції з використання ковпачка для термометра, версія 1, від 23 жовтня 2018р., російською мовою «A3921145-UA-RUS_Sheath_Instructions_v1_23OCT2018»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 10 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Ідентифікація суттєвої поправки	331-14-213_Матеріали для пацієнта в електронному форматі - Визначення термінів (Glossary Terms, version 1.3) з форм інформованих згод, версія 1.0 від 19 квітня 2018 року українською мовою; 331-14-213_Матеріали для пацієнта в електронному форматі - Визначення термінів (Glossary Terms, version 1.3) з форм інформованих згод, версія 1.0 від 19 квітня 2018 року російською мовою; 331-14-213_Матеріали для пацієнта в електронному форматі – Стислий огляд відеосекцій (Video Storyboard, version 1.3) щодо процесу інформування пацієнта/доглядача, розуміння суті клінічного дослідження, а також процедур дослідження, версія 1.0 від 19 квітня 2018 року українською мовою; 331-14-213_Матеріали для пацієнта в електронному форматі – Стислий огляд відеосекцій (Video Storyboard, version 1.3) щодо процесу інформування пацієнта/доглядача, розуміння суті клінічного дослідження, а також процедур дослідження, версія 1.0 від 19 квітня 2018 року російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 2.2_від 06 липня 2018 р._українською мовою та 331-14-213_Україна_Інформаційний листок учасника_Версія 1.1_від 20 березня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 2.2_від 06 липня 2018 р._російською мовою та 331-14-213_Україна_Інформаційний листок учасника_Версія 1.1_від 20 березня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 2.2_від 06 липня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 2.2_від 06 липня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Згода доглядача_від 06 липня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Згода доглядача_від 06 липня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Згода працівника закладу про надання послуг із догляду_від 06 липня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Згода працівника закладу про надання послуг із догляду_від 06 липня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 18 липня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Інформація та форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків_від 18 липня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному
------------------------------------	--

	дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків від 18 липня 2018 р. українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213_Україна_Версія 1.2_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків від 18 липня 2018 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 лікуванні пацієнтів із ажитацією 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 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 09 від 03 серпня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.3 для України українською мовою від 5 грудня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.3 для України російською мовою від 5 грудня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.3 для України англійською мовою від 5 грудня 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоестином альфа», код дослідження 200808, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	зав. від. Шульга Д.Ф. «Волинська обласна клінічна лікарня», хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
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», 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	ЕббВі Інк., 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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	зав. від. Шульга Д.Ф. «Волинська обласна клінічна лікарня», хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 та 3 від 9 липня 2018 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 29 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, 24-тижневе дослідження для підтвердження концепції ефективності та безпеки SAR156597 для лікування дифузної системної склеродермії (дССД)», код дослідження АСТ14604, Оновлений протокол 1 з включеною поправкою №1 клінічного дослідження АСТ14604, версія 1 від 09 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SKD-506 «Дані з якості», видання 3.0 (поправка №2) від 20 грудня 2018 року, англійською мовою; Додатки від 14 грудня 2018 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу SKD-506, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SKD-506 та відповідного плацебо до 18 місяців; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу SKD-506 або відповідного плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату SKD-506 при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження 182RA18009, версія від 08 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</i>	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника П назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення , Житомирський район, с. Станишівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення, Житомирський район, с. Станишівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International P Sàrl), Швейцарія	
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
14.02.2019 № 329

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення, Житомирський район, с. Станишівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський