

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксила гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO); код дослідження SPR994-301; редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тебіпенем півоксил гідробромід (TBPM-PI-HBr; TEBIPENEM PIVOXIL HYDROBROMIDE); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 300 мг; «Meiji Seika Pharma Co., Ltd.», Японія; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; Розчинник для Ертапенему (вода для ін'єкцій); розчинник для парентерального застосування; 10 мл; «B. Braun Melsungen AG», Німеччина; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; Розчинник для Ертапенему (Sodium chloride; розчин натрію хлориду для інфузій, 50 мл в пакеті Viaflo); 0,9%; «Baxter Healthcare S.A.», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; Плацебо до тебіпенему півоксила гідроброміду; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 2) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований урологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця 3) лікар Гоцуляк Я.В. Обласна клінічна лікарня, урологічне відділення, м. Івано-Франківськ 4) зав. від Лесняк О.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів 6) к.м.н. Пацкань Б.М. Центральна міська клінічна лікарня, хірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 7) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя 8) лікар Семенуха В.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Одеса 9) зав. від. Шарпило О.Л. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, уронефрологічне відділення, м.Житомир 10) к.м.н. Шостак М.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», урологічне відділення №2, Одеський національний медичний університет, кафедра урології та нефрології, м. Одеса 11) к.м.н. Шило В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», урологічне відділення, м. Черкаси 12) к.м.н. Соломчак Д.Б. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ 13) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Інванз® (ертапенем) (ERTAPENEM); порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій; 1 г; «Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret», Франція; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; Плацебо до Інванз® (ертапенем) (0,9% розчин натрію хлориду для інфузій та вода для ін'єкцій); розчин для інфузій; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited»,

	Ірландія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом»; код дослідження WP40161; версія 3 від 15 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IgG-IL2, RO7049665, Ro704-9665/F01, IgG-IL2ND2, Ro704-9665/F01-01, RO704-9665-F01-01 (RO7049665); 10 мг/2 мл розчину для ін'єкцій ; 5 мг/мл (міліграм/мілілітер); Rentschler Biopharma SE (Rentschler Biotechnologie GmbH), Німеччина; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; Genentech, Inc., Сполучені Штати Америки; GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc, Сполучені Штати Америки; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited , Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Almac clinical services limited, Велика Британія; DHL Exel (McGregor Cory Limited), Велика Британія; Плацебо до IgG-IL2, RO7049665, Ro704-9665/F01, IgG-IL2ND2, Ro704-9665/F01-01, RO704-9665-F01-01 (RO7049665), 10 мг/2 мл розчину для ін'єкцій; Rentschler Biopharma SE (Rentschler Biotechnologie GmbH), Німеччина; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Genentech, Inc., Сполучені Штати Америки; GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc, Сполучені Штати Америки; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited , Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Almac clinical services limited, Велика Британія; DHL Exel (McGregor Cory Limited), Велика Британія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень № 1, с. Капітанівка, Києво-Святошинський район, Київська область

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX»; код дослідження LTE15174; версія 1 від 21 вересня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774 (SAR439774; 1609016-97-8; SAR439774; fitusiran, фітусіран, SAR439774); розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany ; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; PPD Inc./ PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр патології гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів 3) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- шприци для ін'єкцій - голки для ін'єкцій - лабораторні набори - min-max термометри - морозильні камери - центрифуги - електронні щоденники для пацієнтів - друковані матеріали для пацієнтів. Атенатив 50 МО/мл / ATENATIV 50 IU/ ml (Human antitrombin III); порошок та розчинник для розчину для

	інфузій, 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін'єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; 50 МО/мл; Octapharma AB, Sweden; Octapharma Dessau GmbH, Germany; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom ; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; БенеФІКС 1000МО/ BeneFIX 1000 IU (Coagulation factor IX); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, порошок у флаконі об'ємом 10 мл та 5 мл розчинника в попередньо заповненому шприці, стерильний адаптер до флакону для приготування розчину, стерильний набір для інфузій, два тампони зі спиртом, пластир та марлева подушечка; 1000 МО; WYETH FARMA, S.A., Spain; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; ФЕЙБА 1000 ФО/ FEIBA, 1000 U (Factor VIII inhibitor bypassing activity); порошок та розчинник для розчину для інфузій, що містить 400-1200 мг білка плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII, 1000 ФО на флакон; 1000 ФО; Baxter AG/Baxalta Innovations GmbH, Austria; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; НовоСевен 1мг (50КМО)/NovoSeven 1 mg(50KIU) (Eptacog alfa (activated)); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 флакон (2 мл) з порошком для розчину для ін'єкцій (містить 1 мг (50КМО) ептакогу альфа), 1 попередньо заповнений шприць (3 мл) з розчинником для розведення, 1 шток поршня шприця та 1 флаконний адаптер з вбудованим фільтром для часток, розміром пор 25 мікрометрів; 50 КМО; Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія); Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; РеФакто АФ 1000МО/ REFACTO AF 1000IU (Coagulation factor VIII); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, кожен флакон містить номінально 1000 МО мороктокога альфа; 1000 МО; WYETH FARMA, S.A., Spain; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази Іа з вивчення безпеки та імуногенності терапевтичної вакцинації RUTI® у пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом після успішної інтенсивної фази лікування»; код дослідження 2016-000850-36; версія 8.0 від 14 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна
Спонсор, країна	АРЧІВЕЛ ФАРМА ЕС.ЕЛ., Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	вакцина RUTI® (лізовані фракції клітинної стінки зі штаму Mtb RUTI®); порошок для приготування суспензії для підшкірної ін'єкції; 83.3 мкг/мл; АРЧІВЕЛ ФАРМА ЕС.ЕЛ., Іспанія; Лабораторія Рейг Джофре ЕС.ЕЙ., Іспанія; Плацебо до вакцини RUTI® (натрію хлорид 0,9%), розчин для ін'єкцій, підшкірна ін'єкція. Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків», Україна; Вода для ін'єкцій (розчинник для ДЛЗ №1 (вакцина RUTI®)); розчинник для парентерального застосування; Вода для ін'єкцій апірогенна, хімічно не активна, не має фармакологічної дії; Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Бутов Д.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний протитуберкульозний диспансер №1», 2-е медичне (хіміорезистентного туберкульозу) відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії та пульмонології, м. Харків 2) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення хронічного та хіміорезистентного туберкульозу, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Тодоріко Л.Д. Комунальна медична установа - обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, II фтизіатричне відділення мультирезистентного туберкульозу, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds»; код дослідження I8B-МС-ITSB; ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LY900014 (LY900014; Інсулін ліспро (insulin lispro)); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка 3 мл; 300 МО/3 мл (100 МО/мл); Lilly France - Fegersheim, France/Ліллі Франс-Фегершейм, Франція; Eli Lilly European Clinical Trial Services (ELECTS), Belgium/Елі Ліллі Еуропієн Клінікал Трайл Сервісіз (ЕЛЕКТС), Бельгія; Eli Lilly and Company USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom /Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторізі Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 2) к.м.н. Чумак С.О. Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Хумалог, HUMALOG, Інсулін ліспро, Інсулін ліспро, Insulin lispro (Інсулін ліспро (insulin lispro)); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка 3 мл; 300 МО/3 мл (100 МО/мл); Lilly France - Fegersheim, France/Ліллі Франс-Фегершейм, Франція; Eli Lilly European Clinical Trial Services (ELECTS), Belgium/Елі Ліллі Еуропієн Клінікал Трайл Сервісіз (ЕЛЕКТС), Бельгія; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom /Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них. Супутні матеріали: - глюкометри (Contour Plus Meter, Ascensia/PT PHC Indonesia, 84708241) та витратні матеріали до них (Contour Plus Test Strips, Ascensia/PHC Corporation, 84628582; Microlet Lancets, Ascensia/HTL-STREFA S.A., 85163655; Contour Plus Control Solution, High/Low, Ascensia/Bionostics, 84708373). - спиртові серветки Covidien 6818-1, - тест-смужки на визначення вагітності по сечі (InstAlert Pregnancy Test, Innovacon/Abon Biopharm (Hangzhou) Co Ltd. 4507619001), - ємність для збирання сечі (Leakbuster 3 Specimen Container, Starplex Scientific Inc.TW902-O-OR), - голки для шприц-ручок (32G x 4mm BD Micro-Fine Ultra Pen Needle, Becton Dickinson 320137) - контейнер для голок (SharpSafe 7 Litre Sharps Container (Yellow), Frontier Medical Group 41105430) - пакети с гелем (Nexcare Reusable Cold Hot Gel-Filled Pack, 3M 1570) - сумки-холодильник для інсуліну (Insulated Grocery Tote Bag, Black, America AD Bag Y2KC1315) - сумки для допоміжних матеріалів до інсуліну (Enviro-Shopper, Red, Detached Non-Woven Packing Co., Ltd. LT-3734). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Метформін-КВ, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, виробництва «Мерк Санте», Франція в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»; код дослідження KVZ-MFRL; версія 2.0 від 23.04.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метформін-КВ (metformin); таблетки пролонгованої дії; 1000 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Глюкофаж XR (metformin); таблетки пролонгованої дії; 1000 мг; Мерк Санте, Франція/Merck Sante, France;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, залучених у клінічне випробування в Україні, з 25 до 45
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату TEV-50717 (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов'язаних із синдромом Туретта», код дослідження TV50717-CNS-30060, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 12 до 16 осіб (на 4 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	лікар Хмеляр К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 03 версія 1 від 07 червня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції із застосування препарату PF-06700841 у дослідженні B7981007 для пацієнта. Період первинного лікування. Тижні 0-12, версія для України 3 від 14 серпня 2018 року, українською мовою та версія для України 3 від 15 серпня 2018 року, російською мовою; Інструкції із застосування препарату PF-06700841 у дослідженні B7981007 для пацієнта. Період відкритого лікування. Тижні 12-64, версія для України 3 від 14 серпня 2018 року, українською мовою та версія для України 3 від 15 серпня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2, від 15 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 19 квітня 2019 року, українською та російською мовами; М15-572, Інформаційна картка пацієнта, версія 2.0 для України від 07 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні із 35 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, з використанням різних доз в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності препарату SKI-O-703 при пероральному застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом в активній формі, незважаючи на лікування препаратами стандартної терапії», код дослідження OSCO-P2201, версія 3.0, поправка 2 від 08 лютого 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Оскотек Інк., Республіка Корея (Oscotec Inc., The Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнтів про завершення дослідження «VICTORIA» для України, версія 1.0 від 26 квітня 2019 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» (LLC «MSD Ukraine»)
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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CL3-06790-010 з інкорпорованою поправкою №5, кінцева версія від 04 лютого 2019; Поправка №5 до протоколу клінічного випробування CL3-06790-010, кінцева версія від 04 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність триметазидину у пацієнтів зі стенокардію, що лікувались за допомогою черезшкірного коронарного втручання. АТРСІ дослідження. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у пацієнтів, період лікування яких від 2 до 4 років», код дослідження CL3-06790-010, кінцева версія від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Vofatamab (B-701), версія 3.0 від 18 квітня 2019 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Vofatamab (B-701): Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Hologic Limited T\A Ternel Pharma Services, Велика Британія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу B-701 (матеріал клінічного випробування СТМ 2) до 24 місяців
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 23 до 26 осіб
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 ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (ІНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників препарату порівняння Летрозол: Accord Healthcare Limited, Велика Британія, Pfizer Limited, Велика Британія; Уточнення назви виробника досліджуваного лікарського засобу PD-0332991, капсули по 75 мг, 100 мг, 125 мг:	
	Було	Стало
	Fisher Allentown, США	Fisher Clinical Services, Inc., США
	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: «Вступ», від 26 квітня 2019 року; S.2.1. «Виробник(и)» (PD-0332991 (Pfizer)), від 07 червня 2017 року; S.7.1. «Висновки щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)), від 08 листопада 2018 року; S.7.3. «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)), від 08 листопада 2018 року; S.7.3. Додаток I до розділу «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)) (Appendix I ICH DS Stability Data), від 23 липня 2018 року; P.3.1. «Виробник(и)» (PD-0332991 (Capsules)), від 08 листопада 2018 року; P.8.1. «Висновки щодо стабільності» (PD-0332991 (Capsules)), від 16 квітня 2018 року; P.8.3. «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Capsules)), від 16 квітня 2018 року; P.3.1. «Виробник(и)» (Drug Product (Letrozole, Co-Medication for PD-0332991)), від 26 квітня 2019 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 06 від 10 серпня 2018 р, англійською мовою; Оновлене Досьє ДЛЗ (Cemiplimab (REGN2810)), версія 10.11 від 06 лютого 2019 р, англійською мовою; Включення дозування ДЛЗ (REGN2810) 350 мг/мл, розчин для інфузій; Зразки маркування REGN2810, 350 мг/мл; Включення додаткових виробничих ділянок
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), іпілімумабу (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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Благомед Плюс», м. Київ
	2.	к.м.н. Холопов Л.С. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками інтенсивного нагляду, Одеський Національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Одеса
	3.	к.м.н. Лебедь О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
	4.	д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати	-	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNT01275SLE3001, версія від 08 березня 2019 року з інкорпорованою поправкою для України №2 (AMENDMENT 2/UKR-1); Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 20 від 25 лютого 2019 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 25 березня 2019 року, українською та російською мовами; Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 2.0_PA2 EU1 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Information Slides Ukrainian 2.0_PA2 EU1); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 2.0_PA2 EU1 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Information Slides Russian 2.0_PA2 EU1); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 2.0_PA2 EU2 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Information Slides Ukrainian 2.0_PA2 EU2); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 2.0_PA2 EU2 від 28 січня 2019, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Information Slides Russian 2.0_PA2 EU2); Щоденник прийому лікарських засобів для учасників дослідження у період продовження (Тиждні 56-160), версія 2.0_PA2 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Medication Diary Ukrainian 2.0_PA2); «Дневник приема препарата для участников периода дополнительного лечения (Недели 56-160)», версія 2.0_PA2 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Medication Diary Russian 2.0_PA2); Брошура учасника дослідження, версія 2.0_PA2 EU1 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Brochure Ukrainian 2.0_PA2 EU1); Брошура учасника дослідження, версія 2.0_PA EU1 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Brochure Russian 2.0_PA2 EU1); Брошура учасника дослідження, версія 2.0_PA2 EU2 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Brochure Ukrainian 2.0_PA2 EU2); Брошура учасника дослідження, версія 2.0_PA2 EU2 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Patient Brochure Russian 2.0_PA2 EU2); Вітальний буклет, версія 2.0_PA2 EU1 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Welcome Booklet Ukrainian 2.0_PA2 EU1); Вітальний буклет, версія 2.0_PA2 EU1 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Welcome Booklet Russian 2.0_PA2 EU1); Вітальний буклет, версія 2.0_PA2 EU2 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Welcome Booklet Ukrainian 2.0_PA2 EU2); Вітальний буклет, версія 2.0_PA2 EU2 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Welcome Booklet Russian 2.0_PA2 EU2)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	№ 1465 від 08.08.2018

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату устекінумаб, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком»; код дослідження CNTO1275SLE3001, версія від 26 лютого 2018 року з інкорпорованою поправкою для України №1 (AMENDMENT 1/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (LY3074828) від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 10 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 19 квітня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 10 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 19 квітня 2019 року; зміна назви ДЛЗ з LY3074828 на LY3074828 (мірікізумаб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМAG з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу REGN475, версія 4.2 від 25 січня 2019 р., англійською мовою; Впровадження нової виробничої ділянки: SanaClis s.r.o., Slovakia; Зміна назви виробничої ділянки:	
	Було:	Стало:
	Cook Pharmica LLC	Catalent Indiana, LLC
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 дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 8 від 11 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Проскуріна Т.Ю. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків	к.м.н. Матковська Т.М. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712А, версія протоколу 3.0 (з поправкою 2.0) від 16 січня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 9.0 від 22 лютого 2019 (версія 3.0 як зазначено в системі Veeva, VV-TMF-84047, від 12 березня 2019), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12 жовтня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	лікар Хмеляр К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», код дослідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерше девелопман, Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження A3921120 з інкорпорованою поправкою 2, від 10 квітня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 12 квітня 2019 р., версія для України 3.0 від 23 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
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 Тофацинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», код дослідження A3921120, з інкорпорованою поправкою 1, від 06 вересня 2018 р.
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BVX-010, фінальна версія 4.0 від 27 березня 2019; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для клінічного дослідження, українська версія 2.0 від 11 квітня 2019 р. на основі Мастер версії 3.0 від 11 квітня 2019 р. для основного дослідження, українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника Multimeric-001, версія 05 від 28 лютого 2019; Зміна адреси Спонсора - BiondVax Pharmaceuticals Ltd., з Kiryat Weizmann, 14 Einstein Street Ness Ziona, POB 4143, 7414002, Israel на Jerusalem BioPark, Hadassah Ein Kerem, Jerusalem, Israel; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу Multimeric-001 (М-001), версія 3.0 від 16 квітня 2019; Спрощене дос'є для плацебо для Multimeric-001 (М-001), версія 1.0 від 16 квітня 2019; Зміна первинного пакування досліджуваного лікарського засобу Multimeric-001 (М-001) та плацебо на шприць об'ємом 0,6 мл; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Multimeric-001 (М-001) або плацебо (коробка, шприц), версія 02 від 20 лютого 2019; Включення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Multimeric-001 (М-001) та плацебо - BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Jerusalem BioPark, Hadassah Ein Kerem, Jerusalem, Israel; Збільшення кількості досліджуваних на 608 осіб для включення у дослідження в Україні (з 1912 до 2520 осіб); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 836 499 911">№ п/п</th><th data-bbox="499 836 2038 911">П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 911 499 1026">1.</td><td data-bbox="499 911 2038 1026">к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення алергології та клінічної імунології, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="423 1026 499 1174">2.</td><td data-bbox="499 1026 2038 1174">д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія № 1 центра первинної медико-санітарної допомоги-центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="423 1174 499 1289">3.</td><td data-bbox="499 1174 2038 1289">д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="423 1289 499 1437">4.</td><td data-bbox="499 1289 2038 1437">д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="423 1437 499 1474">5.</td><td data-bbox="499 1437 2038 1474">к.м.н. Деркач М.І.</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення алергології та клінічної імунології, м. Запоріжжя	2.	д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія № 1 центра первинної медико-санітарної допомоги-центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	3.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ	4.	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця	5.	к.м.н. Деркач М.І.
№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1.	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення алергології та клінічної імунології, м. Запоріжжя												
2.	д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія № 1 центра первинної медико-санітарної допомоги-центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків												
3.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ												
4.	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця												
5.	к.м.н. Деркач М.І.												

		Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення № 1, м. Івано-Франківськ
	6.	Юрків Т.Б. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
	7.	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	8.	к.м.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	9.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років)», код дослідження BVX-010, версія 3.0 від 02 червня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для добровольця та інформована згода (українською та російською мовами), версія № 2.0 від 06.05.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Благофен, капсули м'які по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Нурофен® Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг, виробництва «Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед», Велика Британія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-IBF, версія 2.0 від 04.03.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2019 № 1545

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», код дослідження HYL-P004-001, версія 05 від 21.11.2018
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Транексамова кислота; розчин для перорального застосування; 500 мг транексамової кислоти / 10 мл; SOVEREIGN PHARMACEUTICALS, LLC., United States.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Панченко В. М. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення щелепно-лицьової хірургії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю спонсора: ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-ЛОГІСТИКА»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський