

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 1VIT17044 від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року; Мемо від 20 травня 2019 року до оновленого Протоколу клінічного дослідження 1VIT17044 від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року; Зміна назви компанії спонсора з «Лутполд Фармасьютикалз, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, Inc.), США на «Американ Реджент, Інк.» (American Regent, Inc.); Зміна назви клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="427 547 2049 772"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 547 1240 587">Було</th><th data-bbox="1240 547 2049 587">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 587 1240 772">«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією»</td><td data-bbox="1240 587 2049 772">«Багатоцентрове, багаторічне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією»</td></tr> </tbody> </table> Інформація і форма інформованої згоди для батьків пацієнта на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 3.0 від 15 травня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для малолітніх пацієнтів віком 12-14 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 3.0 від 15 травня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів віком 14-17 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 3.0 від 15 травня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для дорослих учасників клінічного дослідження, для України українською та російською мовами, версія 2.0 від 15 травня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для малолітніх пацієнтів віком ≥ 6 до < 12 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 15 травня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 12 квітня 2019 р.; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування на досліджуваний лікарський засіб Карбоксимальтоза заліза (Інжектафер®), версія 03 від 04.04.19; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування на препарат порівняння Моногідрат сульфату заліза двовалентний – 65 мг (Eisensulfat Lomapharm® 65 mg), версія 03 від 04.04.19	Було	Стало	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією»	«Багатоцентрове, багаторічне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією»
Було	Стало				
«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією»	«Багатоцентрове, багаторічне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044, поправка 1 від 14 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Лутполд Фармасьютикалз, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, Inc.), США
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
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) версія від лютого 2019 року. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) з 30 до 36 місяців. Оновлена брошура версія 4.2 досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) версія від 22 лютого 2019 року. Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів українською мовою Преднізон ацис® 5 мг таблетки (преднізон), на основі оригінальної інструкції німецькою мовою Преднізон ацис® 5 мг таблетки (преднізон), версія 1.0. Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів російською мовою Преднізон ацис® 5 мг таблетки (преднізон), на основі оригінальної інструкції німецькою мовою Преднізон ацис® 5 мг таблетки (преднізон), версія 1.0. Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії: Преднізон ацис® 5 мг у таблетках (преднізон). 1 таблетка містить 5 мг преднізону 50 таблеток в упаковці; виробники: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Delfarma Sp. z o.o., Poland. Маркування лікарського засобу для супутньої терапії: Преднізон ацис® 5 мг у таблетках (преднізон). 1 таблетка містить 5 мг преднізону, 50 таблеток в упаковці, українською мовою. Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів українською мовою (Енкортон, 1 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг, таблетки (преднізон)), на основі оригінальної інструкції польською мовою (Енкортон, 1 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг, таблетки (преднізон)), версія 1.0. Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів російською мовою (Енкортон, 1 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг, таблетки (преднізон)), на основі оригінальної інструкції польською мовою (Енкортон, 1 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг, таблетки (преднізон)), версія 1.0. Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії: Енкортон (преднізон) 1 мг у таблетках. 1 таблетка містить 1 мг преднізону, 20 таблеток в упаковці; виробники: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Poland; Delfarma Sp. z o.o., Poland. Маркування лікарського засобу для супутньої терапії: Енкортон (преднізон) 1 мг у таблетках. 1 таблетка містить 1 мг преднізону, 20 таблеток в упаковці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)»; код дослідження D5180C00018, версія 1.0 від 20 серпня 2018
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. КЗ «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гематологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004, з поправкою INT-4 від 05.12.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ досьє: МК-3475 (APD-1) 3.2. Р. Лікарський продукт, версія 05509S від 29 січня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої потужності для препарату ФЛЮОРОУРАЦИЛ (FLUOROURACIL), 50 мг/мл, розчин для ін'єкцій: Bendalis GbmH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої потужності для препарату КАПЕЦИТАБІН АККОРД (CAPECITABINE ACC), 150 мг та 500 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дубинська Г.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», відділення повітряно-крапельних інфекцій, Українська медична стоматологічна академія, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження 63623872FLZ3001 з поправкою 1/UKR-1 від 28 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 12 від 11.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 22.04.2019, версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 22.04.2019, версія 8.0; Картка подяки – Протокол 54179060LYM3003, ENG03 INT-4 версія 1.0, від 13.04.2018, версія українською мовою; Картка подяки – Протокол 54179060LYM3003, ENG03 INT-4 версія 1.0, від 13.04.2018, версія російською мовою; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії Мабтера®, MabThera, Ритуксимаб, Rituximab, концентрат для розчинення, 10 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003 з поправкою Amendment 4 від 13.04.2018 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 27 лютого 2019 р./версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; А3921288 – Інформаційний листок пацієнта щодо збирання калу вдома (Інструкція зі збирання калу вдома), версія 2.0 від 14 лютого 2019 року, українською та російською мовами; Довідник пацієнта з візитів дослідження А3921288, Поправка 1, від 30 листопада 2018 року, версія для України 2 від 14 лютого 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник з прийому препарату в дослідженні А3921288, Поправка 1, від 30 листопада 2018 року, версія для України 2 від 14 лютого 2019 року, українською та російською мовами; Магніт «Поправка 1 до Нагадування щодо прийому препарату», від 30 листопада 2018 року, версія для України 2 від 14 лютого 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження А3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 30 листопада 2018 року
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. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Leukine/Лейкін (Sargramostim/Сарграмостім), редакція 1.1 від 11 лютого 2019 р.; Зразок спрощеної етикетки для ондансетрону (що використовується як препарат супутньої терапії), редакція 1.0 для України від 11 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську від 19 березня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу REGN475, версія 5.4 від 15 січня 2019 р., англійською мовою; Впровадження нової виробничої ділянки: SanaClis s.r.o., Stare Grunty 61, 841 04 Bratislava, Slovakia; Зміна назви виробничої ділянки: було Cook Pharmica LLC, стало Catalent Indiana, LLC
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксом, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, поправка 5 глобальна від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від лютого 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 19 березня 2019 р., версія для України 4.0 від 11 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 2.0 для України від 11 квітня 2019 року, основана на майстер-версії від 25 березня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06651600, версія від 11 березня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06700841, версія від 20 березня 2019 р., англійською мовою; Залучення нових виробничих ділянок: - Eumedica NV, Бельгія - Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія - Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Зміна назви виробничої ділянки:	
	Було	Стало
	Almac Group, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon BT63 5PW United Kingdom	Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon BT63 5PW United Kingdom
	Зміна Відповідального дослідника та назви місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	№ 792 від 12.07.2017	
	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 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
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція із застосування пристрою для проколювання Ассу-Chek Softclix, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», код дослідження EFC15082, версія 1 від 25 вересня 2018 року
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. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7625А-034, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 квітня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7625А (Ceftolozane/tazobactam), видання 11 від 22 квітня 2019 року, англійською мовою; МК-7625А-034 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 4.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-034 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 4.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою; МК-7625А-034 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 6 - 11 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-034 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 6 - 11 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою; МК-7625А-034 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 12 - 14 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-034 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 12 - 14 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою; МК-7625А-034 Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком з 14 до 18 років, версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-034 Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком з 14 до 18 років, версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою інфекцією сечових шляхів, в тому числі пієлонефритом», код дослідження МК-7625А-034, версія з інкорпорованою поправкою 01 для України від 30 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу ВАУ 59-7939, версія 27.0 від 19 березня 2019 р. англійською мовою; Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження ВАУ 59-7939/17454, версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	«Байєр АГ» [Bayer AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 6 від 07 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7625А-035, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 квітня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7625А (Ceftolozane/tazobactam), видання 11 від 22 квітня 2019 року, англійською мовою; МК-7625А-035 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 4.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-035 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 4.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою; МК-7625А-035 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 6 -11 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-035 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 6 -11 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою; МК-7625А-035 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 12 - 14 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-035 Інформація для дитини і документ про згоду (вік 12 - 14 років), версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою; МК-7625А-035 Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком з 14 до 18 років, версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, українською мовою; МК-7625А-035 Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком з 14 до 18 років, версія 3.0 для України від 14 травня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки комбінації Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) та Метронідазолу в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою внутрішньочеревною інфекцією», код дослідження МК-7625А-035, версія з інкорпорованою поправкою 01 для України від 30 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017 р.
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. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2019 № 1604

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, 3.0 від 14.05.2019; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 14.05.2019 (українською мовою); Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 160 до 180 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні з 18 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів з гнійним перитонітом», код дослідження RheoSTAT-CP0691, версія 2.1 від 14.08.2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський