

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатиоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження ABX464-103, версія 1.0 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABX464 (ABX464; 8-chloro-N-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]quinolin-2-amine; or (8-chloro-quinolin-2yl)-(4-trifluoromethoxy-phenyl)-amine); капсула; 25 мг; Delpharm Lille SAS, France; Creapharm Clinical Supplies, France; ABX464 (ABX464; 8-chloro-N-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]quinolin-2-amine; or (8-chloro-quinolin-2yl)-(4-trifluoromethoxy-phenyl)-amine); капсула; 50 мг; Delpharm Lille SAS, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464, капсула; Delpharm Lille SAS, France; Creapharm Clinical Supplies, France;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 2) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 3) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків 4) зав. відділення Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство "Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерапевтичне відділення, м. Херсон 5) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
06.08.2019 № 1753

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження I6T-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; 1884201-71-1, Z7HVVY03RHP, D11123, SUB177588, C6380 H9842 N1686 02004 S48; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для ін'єкцій, шприц, 1 мл; 100мг/1мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Lilly Branchburg (ImClone Systems), USA/ Ліллі Брандбург (ІмКлон Системс), США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; BioReliance Corporation, USA/БіоРеліанс Корпорейшн, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; WuXi AppTec, Inc, USA/Вуксі АпТек, Інк, США; Eli Lilly European Clinical Trial Services (ELECTS), Belgium/Елі Ліллі Еуропієн Клінікал Трайл Сервісіз (ЕЛЕКТС), Бельгія; PPD Laboratories, USA/ ППД Лабораторіз, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмек Клінікал Сервісес, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; BioReliance Corporation, USA/БіоРеліанс Корпорейшн, США; PPD Development, USA/ ППД Девелопмент, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 2) к.м.н. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 3) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики

	внутрішньої медицини, м. Вінниця 4) к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "КОНСИЛІУМ МЕДІКАЛ", м. Київ 5) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", хірургічне відділення №1, м. Львів 6) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса 7) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 8) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії "Центр охорони здоров'я" АТ "Українська залізниця", відділення терапії №1, м. Львів 9) лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ 10) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 11) к.м.н. Олійник О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, м. Запоріжжя 12) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад "Ужгородська районна лікарня", терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них. - Ноутбук (Video Capture Laptop) - Пристрій для відеозапису (Video Capture Device (x2)) - Універсальний адаптер живлення (Universal Power Adapter) - Запасний драйвер флешки (Spare USB Flash Drivers (x5))

	- Відео кабель (S-Video Cable) - Роз'єм до адаптера (BNC to RCA Adapter) - Комплектуючі матеріали (Shipping Materials) - Зав'язки (Security Ties) - Інструкція з відео ендоскопії (Endoscopy Video Instruction Manual (EVIM)) - Зовнішній пристрій для зберігання даних (Study-specific External Storage Device) - Резервний зовнішній пристрій для зберігання даних Backup External Storage Device) - Довідкова картка для проведення біопсії (Biopsy Quick Reference Card) 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 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Філготініб (Filgotinib, GLPG0634, GS-6034; Filgotinib, GLPG0634, GS-6034); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 200 мг; Rottendorf Pharma GmbH, Germany; Almac Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Gilead Sciences, Inc., USA; Gilead Sciences Ireland UC, Ireland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Mayne Pharma Inc. (в минулому Metrics Inc.), USA; Плацебо до Філготінібу, таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Rottendorf Pharma GmbH, Germany; Almac Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Gilead Sciences, Inc., USA; Gilead Sciences Ireland UC, Ireland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Mayne Pharma Inc. (в минулому Metrics Inc.), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Ждан В.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

	5) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ 7) лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львів (Клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів 9) к.м.н. Лук'яненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків 10) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 11) к.м.н. Холопов Л.С. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками для інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Одеса 12) к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк 13) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 14) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консіліум Медікал», м. Київ 15) д.м.н. Ісаєва Г.С. ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, терапевтичне відділення, м. Харків 16) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра
--	---

	внутрішньої медицини №1, м. Львів 17) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано- Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторний мікроскоп Leica DM 750 P; - Лабораторний модуль для підрахунку клітин крові при лабораторних аналізах; - Лабораторний термостат (інкубатор) Cultura M; - Неактивні сперматозоїди (сім'яна рідина у флаконах) / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4506, фінальна версія 1.0 від 21 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид (семаглутид (semaglutide); семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 1,5 мл.; 1,34 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Семаглутиду, розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 1,5 мл.; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany;
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 № 2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 2) зав. від. Стаховська В.П. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир 3) д.м.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро 4) зав. від. Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв 5) д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Тернопільська університетська лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Тернопіль
Препарати порівняння,	-

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори та додаткові матеріали до них; - системи моніторингу рівнів глюкози і кетонів в крові FreeStyle Optium Neo та розхідні матеріали до них; - шприц-ручки PDS290, голки НовоФайн® (NovoFine® 4 mm, 32G та NovoFine® 6 mm, 32G) - системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag® CLm doc L Data Logger - системи температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system) - сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable) - матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження (інструкція з використання шприц-ручки 1,5 мл PDS290 (з дозуванням 0,25 мг, 0.5 мг або 1 мг), сумка-холодильник./ —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження RI-01-006, версія 2.0 від 04 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіс С.А., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	DRL_RI; (DRL_RI); Dr. Reddy's rituximab / RITUXIMAB / Ритуксимаб; (CAS:174722-31-7); SUB12570MIG; Redditux/ Recelbia/; концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); PAREXEL International GmbH, Germany; Dr. Reddy's Laboratories Limited / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Індія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 2) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 3) лікар Семененко Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 4) лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	МабТера®; (CAS №174722-31-7); SUB12570MIG; MabThera/ MabThera®/ Mabthera / MABTHERA/ Мабтера®/ МАБТЕРА®; (RITUXIMAB); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); PAREXEL International GmbH, Germany; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Genentech Inc, США; Roche Pharma AG, Німеччина; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина;

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», код дослідження POL6326-009, версія 2.0 від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Balixafortide, Баліксафортид (POL6326; Balixafortide, Баліксафортид, POL6326, SUB122614, C84H118N24O21S2; Balixafortide, POL6326); концентрат для розчину для інфузії, кожен флакон містить 11 мл баліксафортиду (POL6326), 385 мг/флакон; 35 мг/мл (міліграм/мілілітр); Baccinex SA, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Interlabor Belp AG, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Шпарик Я. В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів 3) д.м.н., проф. Крижанівська А. Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) лікар Пробачай В. І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», цілодобовий стаціонар, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	eribulin, ерібулін, Halaven, Халавен, ерібулін мезилат (Halaven, Халавен, eribulin, ерібулін, ерібулін мезилат, 253128-41-5, SUB31134 ; Halaven, Халавен, eribulin, ерібулін); розчин для ін'єкції, флакон об'ємом 5 мл містить 2 мл ерібуліну, кожен флакон містить 2 мл ерібуліну мезилату 0.5 мг/мл, еквівалентного 0.88 мг ерібуліну; 0,44 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eisai Manufacturing Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- електронні щоденники для пацієнтів; - лабораторні набори; - min-max термометри; - холодіві центрифуги; - порожні пакети для внутрішньовенного вливання; - інші супутні матеріали.
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)» код дослідження AV003, версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авіллійон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PT027, інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 40: дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 40/90 мкг на натискання) (PT027; будесонід/сальбутамол сульфат, Albuterol sulfate); Інгаляція під тиском, суспензія; 40 мкг (мікрограм)/108 мкг (мікрограм); Pearl Therapeutics Inc., (NCMF), USA; AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP), France; Melbourn Scientific Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; PT027, інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 80: дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 80/90 мкг на натискання) (PT027; будесонід/сальбутамол сульфат, Albuterol sulfate); Інгаляція під тиском, суспензія; 80 мкг (мікрограм)/108 мкг (мікрограм); Pearl Therapeutics Inc., (NCMF), USA; AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP), France; Melbourn Scientific Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ 2) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ 4) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення

	пульмонології, м. Луцьк 5) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків 6) к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	PT007, інгаляція під тиском, суспензія AS MDI 90: дозований інгалятор, що містить альбутерол сульфат 90 мкг на натискання) (PT007; сальбутамол сульфат, Albuterol sulfate); Інгаляція під тиском, суспензія; 108 мкг (мікрограм); Pearl Therapeutics Inc., (NCMF), USA; AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP), France; Melbourn Scientific Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Паперові документи; - Коробки; - Додаткові матеріали; - Електроні прилади; - Температурні датчики.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код дослідження FKB238-002, фінальна версія 5 від 22 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Центус Біотерапьютікс Лімітед», Великобританія
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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-OA-1611, поправка 6 глобальна від 05 березня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 6.0, версія для України 5.0 від 01 квітня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ)(рік 2), майстер-версія 1.0, версія для України 1.0 від 02 квітня 2019 р., українською та російською мовами; Інструкція для Головного Дослідника щодо використання ін'єкційного шприца, версія 2.0 від 20 грудня 2018 р., англійською мовою
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 напроксеном, 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	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ 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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Письмова інформація для пацієнта, версія № 6 від 06 травня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 20 травня 2019р., українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 06 травня 2019р., англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 20 травня 2019р., російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 06 травня 2019р., англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алетузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753_

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу GR3027 від 03 травня 2019 (англійською мовою); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GR3027 з 30 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому GR3027 у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa», код дослідження UCAB-CT-02, версія 7.0 від 24 жовтня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	Umecrine Cognition AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення до Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу: делегування ТОВ «СИНЕКСУС УКРАЇНА» певних обов'язків і функцій, пов'язаних з проведенням клінічного випробування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, протокол версія 3.0 від 05 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, 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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 50 до 100
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження CNTO1959PSA3003 від 27.08.2018 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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження клінічного випробування до 31 грудня 2020 року, згідно наданої Додаткової угоди №4 від 18 березня 2019 р., до Договору страхування № 03KB/16 від 27 січня 2016 року
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 АKB-6548-CI-0014, версія 7, поправка 6 від 18 грудня 2018 року
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (Vedolizumab) (Ентивіо) від 08 квітня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab IV (MLN0002; Ведолізумаб (Ентивіо)): Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Patheon Italia S.p.A., Італія; Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Hikari plant, Японія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018 № 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження MLN0002-2003, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року; «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 березня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 31 серпня 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Додається Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 українською та російською мовами від 20 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 7 від 17 грудня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, V10.0 UKR(uk)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 18 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, V10.0 UKR(ru)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 18 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V8.0UKR(uk)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V8.0UKR(ru)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 8 від 05 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA28948, версія 8 від 15 березня 2019 року
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 GA28948, версія 7 від 25 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 16 від 14 травня 2019, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 січня 2019 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 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3 та 4 від 13 лютого 2019 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 25 травня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 05 квітня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», код дослідження M13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43 з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 17 від 02 травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA» код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43, версія від 28 серпня 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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Durvalumab) видання 14 від 11 лютого 2019 англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника (Olaparib) версія 16 від 29 січня 2019 англійською мовою; Оновлена інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих версія 3.0 від 16 травня 2019 українською, російською та англійською мовами; Зміна заявника з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION).», код дослідження D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB., Швеція
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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав.від. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
	2.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми
	3.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 17 від 2 травня 2019 року		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7339-006 від 24 січня 2019 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 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (таблетки MIN-101 GR01/B), версія 4.4 від 28 травня 2019 року англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MIN-101 (32 мг та 64 мг) та плацебо до MIN-101 до 30 місяців; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 2 років 9 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MIN-101C07 з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіс, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 21 березня 2019 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 21 березня 2019 р., перекладено на українську мову для України 28 березня 2019 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 21 березня 2019 р., перекладено на російську мову для України 28 березня 2019 р; Адміністративні зміни версія 1.0 від 18 березня 2019 року до протоколу клінічного дослідження AC220-A-U302 версія 3.0 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First), код дослідження AC220-A-U302, версія 3.0 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна
Спонсор, країна	Дайічі Санкю, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол SELK2-00005, версія 2.0 від 21 травня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для адаптивної групи, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 03 червня 2019 року, переклад українською мовою від 05 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для адаптивної групи, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 03 червня 2019 року, переклад російською мовою від 05 червня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпечності та ефективності препарату SelK2 при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження SELK2-00005, версія 1.0 від 4 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США
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
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження клінічного випробування до 31 грудня 2020 року, згідно наданої Додаткової угоди №2 від 18 березня 2019 р., до Договору страхування № 04KB/16 від 27 січня 2016 року
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, поправка 6 (версія 7), від 18 грудня 2018 року
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Мірікізумаб (LY3074828), від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(uk)01 від 29 травня 2019 року, переклад українською мовою від 05 червня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(ru)01 від 29 травня 2019 року, переклад російською мовою від 05 червня 2019 року; Опис допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 23 травня 2019 року опису допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження І6Т-МС-АМАН від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Мірікізумаб (LY3074828), від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(uk)01 від 29 травня 2019 року, переклад українською мовою від 05 червня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(ru)01 від 29 травня 2019 року, переклад російською мовою від 05 червня 2019 року; Опис допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 21 травня 2019 року опису допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року; Картка «ТЕРМІНОВО НЕВІДКЛАДНО», версія від 31 січня 2019 року, українською мовою; Картка «ТЕРМІНОВЕ ПРОХАННЯ НЕ МОЖУ ЧЕКАТИ», версія від 31 січня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження I6T-MS-AMBG від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD2281, LYNPARZA®, olaparib версія 17 від 02 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 04 від 25 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «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 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 4 від 18 січня 2019 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	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 %	Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень
	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) версія 3.0 від 19 березня 2019 р, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для додаткового геномного дослідження версія 3.0 від 19 березня 2019 р, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо продовження участі у дослідження та форма інформованої згоди версія 4.0 від 19 березня 2019 р, англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок екстреної ситуації, версія 3.0 від 19 лютого 2019 р. англійською, українською та російською мовами	
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 36 до 75
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, версія від 22.10.2018 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 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 12 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, редакція 8.0 від 31 січня 2019 р.; Додання виробничої ділянки "Almac Clinical Services (Ireland) Limited", Ірландія, відповідальної за ввезення та контроль якості випуску досліджуваних лікарських засобів Нірапариб та плацебо до Нірапарibu; Додаток №1 від 17 січня 2019 р. до Брошури для дослідника з препарату Нірапариб, редакція № 9 від 10 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA28949, версія 8 від 15 березня 2019 року
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 7 від 30 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 2 від 08 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія 4.0 від 29 квітня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволюкумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295 інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 7.2 від 03 травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1753

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	2	лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (ОВІ 822)/ОВІ 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», код випробування ОВІ-822-011, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ОВІ Pharma, Inc., Тайвань	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський