

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, від 06 червня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 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)) — будесонід та альбутерол 40/90 мкг на інгаляцію (PT027; будесонід; 40 мкг (мікрограм); сальбутамол сульфат / Albuterol sulfate/Альбутерол сульфат; 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 - Macclesfield Development, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; PT027; інгаляція під тиском, суспензія BDA MDI 80 (дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол, 80) — будесонід та альбутерол 80/90 мкг на інгаляцію (PT027; будесонід; 80 мкг (мікрограм); сальбутамол сульфат /Albuterol sulfate /Альбутерол сульфат; 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 - Macclesfield Development, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; ПЛАЦЕБО MDI (дозований інгалятор, що містить плацебо);PT000; плацебо до інгаляція під тиском, суспензія BDA MDI (дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол); Pearl Therapeutics Inc., (NCMF), USA; AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP), France; Melbourn Scientific Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany;
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 ім. 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 курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ

	3) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. 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) к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ 6) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	PT007; інгаляція під тиском, суспензія AS MDI 90 (дозований інгалятор, що містить альбутерол сульфат, 90) — альбутерол 90 мкг на інгаляцію (PT007; сальбутамол сульфат; Albuterol sulfate; Альбутерол сульфат); 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 - Macclesfield Development, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; PT008; інгаляція під тиском, суспензія BD MDI 80 (дозований інгалятор, що містить будесонід, 80) — будесонід 80 мкг на інгаляцію (PT008; будесонід; BUDESONIDE); Інгаляція під тиском, суспензія; 80 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 - Macclesfield Development, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
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 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією, код дослідження SB12-3003, версія 3.0 від 12 грудня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SB12 (запропонований біоаналог екулізумабу) (SB12; екулізумаб); флакон 30 мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання; 10мг (міліграмів)/мл (мілілітр); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Samsung BioLogics Company Ltd. (SBL), Republic of Korea (також відомий як – Samsung Biologics), Republic of Korea, Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland (відомий також як Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.), Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany
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) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 3) зав. від. Олійник Г.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця 4) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	Соліріс® (Soliris; Соліріс; Соліріс®, який постачається з ЄС) (екулізумаб) (SUB25187); флакон 30 мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання; 10 мг (міліграмів)/мл (мілілітр); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Patheon Italia S.p.A, Italy; Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, Ireland

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Помпа для інфузій - IV лінії - IV сумки - Стерильні шприци - Центрифуга лабораторна - Холодильники -70 - Температурні реєстратори 2-8С - Сумки-холодильники - Мін-макс термометри - Лабораторні набори - Тест-смужки для виявлення вагітності - Друковані матеріали для пацієнтів
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності REGN5069 у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження R5069-OA-1849, версія VV-RIM-00062663-1.0, від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	REGN5069 (REGN5069); ліофілізований порошок для розчину для інфузій (265 мг у флаконі); 50 мг\мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, США; Nelson Laboratories LLC, США; Nitto Avidia Pharma Services Inc., США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, США; Yourway Transport Limited, Великобританія; Sanaclis s.r.o., Словаччина; Sanaclis s.r.o., Словаччина; Fisher Clinical Services GmbH., Німеччина; Плацебо до REGN5069, ліофілізований порошок для розчину для інфузій (265 мг у флаконі); Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, США; Nelson Laboratories LLC, США; Nitto Avidia Pharma Services Inc., США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, США; Yourway Transport Limited, Великобританія; Sanaclis s.r.o., Словаччина; Sanaclis s.r.o., Словаччина; Fisher Clinical Services GmbH., Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- 3.0mL, 10mL and 30.0 mL BD Luer Lok Syringe; - 3.0 mL and 30 mL BD Luer Lok™ Syringes; - 21 Gauge BD Precision Glide 1 or 1.5 inch needles; - 20-22 gauge 1 inch BD Angiocatheter; - 10mL Sterile Water for Injection (individually capped with diaphragm); - Baxter ViaFlex 50mL IV infusion bags of 0.9% Sodium Chloride; - Baxter ViaFlex 100mL IV infusion bags of 0.9% Sodium Chloride; - Infusion sets ; - Infusion pumps;

	- In line filters – (0.2 µm in-line filter); - BD PhaSeal™ system; - Standard infusion set with PVC tubing containing DEHP (PVC+DEHP) with 0.2 µm PES inline filter; - DEHP-free infusion set made from polyethylene lined PVC tubing (PE-lined PVC) with 0.2 µm PES inline filter; - DEHP-free PVC infusion set made from PVC tubing containing TOTM (PVC-TOTM) with 0.2 µm PES inline filter; - Polyurethane infusion set with 0.2 µm PES inline filter; (PVC=poly vinyl chloride; DEHP=Di-(2-ethylhexyl)-phthalate; TOTM=TriOctyl-TriMellitate) - Synaflexer- Acrylic plastic- Knee positioning device- Country of Origin- USA
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», код дослідження С-935788-057, версія 3.0 від 15 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	фостаматиніб динатрію (Fostamatinib Disodium R935788, R788, Fostamatinib; Tavalisse™, R935788 sodium, R788 sodium hexahydrate, RIG2-01, RIG-G); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 100 мг; Patheon, Canada; фостаматиніб динатрію (Fostamatinib Disodium R935788, R788, Fostamatinib; Tavalisse™, R935788 sodium, R788 sodium hexahydrate, RIG2-01, RIG-G); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 150 мг; Patheon, Canada; Плацебо до фостаматиніб динатрію, таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Patheon, Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 2) зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори - LabConnect, United Kingdom 2. Лабораторні набори - ACM KITKADDYSM, ACM Global Laboratory, USA Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Санакліс»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе комбіноване дослідження фази 1b/2 з поетапним численним введенням та підвищенням дози препарату BOS161721 у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) на тлі обмеженої стандартної терапії», код дослідження BOS161721-02, версія 5.0 від 23 січня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАСІЧ ПЛЮС», Україна
Спонсор, країна	Бостон Фармасьютікалз, Інк. (Boston Pharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BOS161721 (BOS161721; BOS161721); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; Mass Biologics, USA; Xerimis Ltd., UK; Плацебо до BOS161721, розчин для ін'єкцій; Mass Biologics, USA; Xerimis Ltd., UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця і ревматології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 4) 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 5) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру»; код дослідження: RGH-MD-25 з поправкою 3 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карипразин (RGH-188, MP-214; RGH-188 HCl; Cariprazine); капсули; 3,0 мг; Forest Laboratorues Ireland, Limited, Ірландія; Forest Research Institute, Inc (a Subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services, США; Allergan Pharmaceutical Ireland, Ірландія; Карипразин (RGH-188, MP-214; RGH-188 HCl; Cariprazine); капсули; 1,5 мг; Forest Laboratorues Ireland, Limited, Ірландія; Forest Research Institute, Inc (a Subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services, США; Allergan Pharmaceutical Ireland, Ірландія; Плацебо до Карипразин, капсули; Forest Laboratorues Ireland, Limited, Ірландія; Forest Research Institute, Inc (a Subsidiary of Allergan Sales, LLC), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services, США; Allergan Pharmaceutical Ireland, Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Белий І.А. Комунальний заклад «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, 3 відділення (чоловіче) та 4 відділення (жіноче), с. Гейківка, Криворізький район, Дніпропетровська область 2) д.м.н. Білобровка Р.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра психіатрії, психології та сексології, м. Львів 3) к.м.н. Бучок Ю.С. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород 4) д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче),

	психіатричне відділення №6 (жіноче), Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 5) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 6) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 7) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла 8) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків 9) гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський район, Одеська область 10) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 11) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 12) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 13) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження 67953964MDD2001, з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-67953964, JNJ-67953964-AAA, JNJ-67953964-AAA-G001; JNJ-67953964, CERC-501; 1174130-61-0; антикапрант; JNJ-67953964; капсула; 5мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. LTD, КНР; PPD Development, LP, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., КНР; Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., КНР; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Плацебо до JNJ-67953964; капсула; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. LTD, КНР; PPD Development, LP, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., КНР; Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., КНР; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 2) генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська область, смт. Глеваха 3) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 4) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла 5) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- телефони для електронного опитування та контролю прийому досліджуваного препарату Samsung Galaxy A7s; - пристрої для аудіозапису Olympus PCM Recorder, модель LS-P1

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове нерандомізоване відкрите дослідження з багаторазовим підвищенням доз з метою оцінки безпеки і переносимості підшкірного застосування BAY 1093884 у чоловіків, хворих на гемофілію», код дослідження BAY 1093884 /20414, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 04 лютого 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAY 1093884 (BAY 1093884; BAY 1093884); розчин для ін'єкцій; 150 мг\мл; Байєр АГ, Німеччина (Bayer AG, Germany);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.н.м. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» («S.M.O.-Ukraine» Agency» LLC)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази ефективності впливу прийому LY3298176 в порівнянні з інсуліном Деглюдек, доза якого титрується, на глікемічний контроль у пацієнтів з ЦД 2 типу (SURPASS-3)», код дослідження I8F-MC-GPGH, з інкорпорованою поправкою (а) від 06 березня 2019 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LY3298176, Tirzepatide (LY3298176; SUB186887, 2023788-19-2 (CAS-регістр); tirzepatide); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка ; 2,5мг/0,5мл (5 мг/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США; LY3298176, Tirzepatide (LY3298176; SUB186887, 2023788-19-2 (CAS-регістр); tirzepatide); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка ; 5мг/0,5мл (10 мг/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США; LY3298176, Tirzepatide (LY3298176; SUB186887, 2023788-19-2 (CAS-регістр); tirzepatide); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка ; 7,5мг/0,5мл (15 мг/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США; LY3298176, Tirzepatide (LY3298176; SUB186887, 2023788-19-2 (CAS-регістр); tirzepatide); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка ; 10мг/0,5мл (20 мг/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США; LY3298176, Tirzepatide (LY3298176; SUB186887, 2023788-19-2 (CAS-регістр); tirzepatide); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка; 12,5мг/0,5мл (25 мг/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США; LY3298176, Tirzepatide (LY3298176; SUB186887, 2023788-19-2 (CAS-регістр); tirzepatide); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка ; 15мг/0,5мл (30 мг/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані;

	Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Катеренчук В.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скляфосовського Полтавської обласної ради», ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Перцева Н.О. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 9» Дніпровської міської ради, ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 4) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Тресіба, Tresiba, інсулін деглюдек, insulin degludec (844439-96-9, аналог людського інсуліну; інсулін деглюдек, insulin degludec); розчин для ін'єкцій, попередньо наповнена шприц-ручка; 300 МО/3 мл (100 МО/мл); Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Novo Nordisk A/S, Denmark/ Ново Нордиск А/Т, Данія ; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс, США;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори для взяття зразків крові та витратні матеріали до них фірми Q2 Solutions Europe; Електрокардіограф Мортара ELI 250c (Mortara ELI 250c Electrocardiograph), включно з кабелем для пацієнта (patient cable) та станцією енергоживлення (power cord), виробник: Мортара Інструмент Інк., США (Mortara Instrument Inc., USA); Папір для Електрокардіограми (ECG paper), виробник: Діаграм Хелбач ГмбХ і КГ, Німеччина (Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Germany); Електроди 3М, 50 електродів в 1 упаковці (3M Electrodes (1 packet = 50 electrodes)), виробник: 3М Хелс Кеа (Канада), Канада (3M Health Care (Canada), Canada); Кабель ЛАН (LAN Cable), виробник: СканДиск Корпорейшн, США (SanDisk Corporation, USA); Флеш-накопичувач СканДиск 8Гб Крузер 8.0 (Sandisk 8GB Cruzer USB 8.0 Flash drive empty), виробник: СканДиск Корпорейшн, США (SanDisk Corporation, USA); Прилад для безперервного моніторингу глюкози в крові Декском G6 (Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System), виробник: Декском, Інк., США (Dexcom, Inc., USA); Спиртовмісні серветки для очищення шкіри Вебкол (Webcol Skin Cleansing Alcohol Prep Pads), виробник:

	Ковідієн, США (Covidien, USA); Контейнер для гострих інструментів жовтого кольору, об'ємом 3.75 л (3.75 L Sharps Container, Yellow), виробник: ШарпсБін/Деніелс Хелскеа, Великобританія (Sharpsbin/Daniels Healthcare, United Kingdom); Продуктова сумка чорного кольору (Insulated Grocery Bag, Black), виробник: Америка AD Бег, США (America AD Bag, USA); Багаторазова упаковка з гелем для підтримання температури Некскеа (Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack), виробник: 3М, США (3M, USA); Екологічна сумка червоного кольору (Eco Carry Tote, Red), виробник: Ксіамен Асон Продактс Ко., Китай (Xiamen Ason Products Co., China); Вимірювальна висувна стрічка довжиною 72 дюйми (Cloth Measuring Tape, Retractable, 72"), виробник: Медлайн, Китай (Medline, China); Голки Ультра BD МікроФайн для ручки (32G x 4mm BD Micro-Fine Ultra Pen Needle), виробник: Бектон Дікінсон, Ірландія (Becton Dickinson, Ireland); Прилад для визначення глюкози крові Акку-Чек Перформа Нано (Accu-Chek Performa Nano), виробник: Рош, США (Roche, USA); Ланцети Акку-Чек Софтклікс 200 шт (Accu-Chek Softclix 200 Lancets), виробник: Рош, Польща (Roche, Poland); Контрольний розчин Акку-Чек Перформа ІНТ'Л Контроль (Accu-Chek Performa INT'L Controls), виробник: Рош, США (Roche, USA); Тест-полоски Акку-Чек Перформа 50 шт. (Accu-Chek Performa 50CT Strip), виробник: Рош, США (Roche, USA); 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування, код дослідження D9481C00001, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція [AstraZeneca AB, Sweden]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	циклосилікат цирконію натрію (циклосилікат цирконію натрію); порошок для пероральної суспензії у саше; 2.5 г/грам(а); AstraZeneca AB, Швеція; Sharp Corporation, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; циклосилікат цирконію натрію (циклосилікат цирконію натрію); порошок для пероральної суспензії у саше; 5 г/грам(а); AstraZeneca AB, Швеція; Sharp Corporation, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Плацебо до циклосилікату цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії в саше; AstraZeneca AB, Швеція; Sharp Corporation, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; циклосилікат цирконію натрію (циклосилікат цирконію натрію); порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються; 0.25 г/грам(а); AstraZeneca AB, Швеція; циклосилікат цирконію натрію (циклосилікат цирконію натрію); порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються; 0.125 г/грам(а); AstraZeneca AB, Швеція; Плацебо до циклосилікату цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються; AstraZeneca AB, Швеція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макеева Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 2) лікар Рудова О.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення з нефрологічними ліжками, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нефрології, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування фази 3 тривалістю чотири тижні у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування гнучких доз зипразидону у дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або недавнім епізодом манії)», код дослідження A1281198, поправка до протоколу 1 від 07 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 20 мг, міліграм(и); Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone), капсула; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 40 мг, міліграм(и); Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone), капсула; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; N05AE04; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 60 мг, міліграм(и); Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone), капсула; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 80 мг, міліграм(и); Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;

	Великобританія; Плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone), капсула; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро 2) к.м.н. Матковська Т.М. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків 3) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №9, м. Одеса 4) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 (дитячо-підліткове відділення), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 5) лікар Гарлінська Т.В. КЗ «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом)», код дослідження A1281201, фінальний протокол від 13 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 20 мг; Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 40 мг; Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 60 мг; Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) (CP-088,059 / CP-88,059-1; Ziprasidone Hydrochloride (INN)); капсула; 80 мг; Neolpharma Inc., Пуерто Ріко; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) по 20 мг (плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) по 20 мг); Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) по 40 мг (плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) по 40 мг); капсула; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) по 60 мг (плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) по 60 мг); капсула; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) 80мг (плацебо до Зипразидону гідрохлорид / Зипразидон (Ziprasidone) 80мг); капсули; Fisher Clinical Services Inc., США; Pfizer Limited, Великобританія; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро 2) к.м.н. Матковська Т.М. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків 3) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №9, м. Одеса 4) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 (дитячо-підліткове відділення), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 5) лікар Гарлінська Т.В. КЗ «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора рап- FGFR Debio 1347 у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження Debio 1347-201, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Debiopharm International SA, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Debio 1347 (Дебіо 1347) (Debio 1347; 5-amino-1-(2-methyl-1H-benzo[d]imidazol-5-yl)-1H-pyrazol-4-yl 1H-indol-2-yl ketone mono[(S)-2-hydro; CH5183284, SUB120700); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; Synerlab Developpement, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; CARBOGEN AMCIS AG, Switzerland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків 2) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агентство «С.М.О.-Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплазматичним недрібноклітинним раком легень», код випробування SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	HD204 (HD204; бевацизумаб); 1 флакон (16 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 400 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; Binex Co., Ltd, Південна Корея; Binex Co., Ltd, Південна Корея; Catalent Pharma Solutions (Catalent Germany Schorndorf GmbH), Німеччина
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 та медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер»; стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 3) лікар Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр; відділення хіміотерапії № 2, м. Київ 4) д.м.н., доцент Сивак Л.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ 5) лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	Авастин® (Avastin®) (бевацизумаб); 1 флакон (16 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 400 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; Roche Pharma AG, Німеччина

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
15.08.2019 № 1804

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження BO39633, версія 6 від 02 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®) (RO5541267, MPDL3280A; RO5541267, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, aPDL1, PRO#303280; Атезоліумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина
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 та медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3) д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 4) зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Бевацизумаб (Bevacizumab, AVASTIN, Avastin®, Авастин®) (RO4876646, PRD51975; Бевацизумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (400мг/16 мл); 25 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 3.0 від 09 квітня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня (ALVOPAD PS)», код дослідження AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства "Дзеркало", м.Дніпро
	2	лікар Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування піни галобетазолу пропіонату 0,05% двічі на добу у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом віком від 12 до неповних 18 років, які лікуються два тижні», код дослідження 122-0551-209, версія 3.0 від 12 квітня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна	
Спонсор, країна	Mayne Pharma, LLC, USA	
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Апреміласт (СС-10004), версія 21 від 20 травня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Апреміласт (СС-10004) для лікування пацієнтів з виразковим колітом активного перебігу», код дослідження СС-10004-UC-001, поправка 4, фінальна від 08 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн», США (Celgene Corporation, USA)
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану електронного щоденника пацієнта Touch, версія 2 для України від 27 березня 2019 року, українською мовою, версія 2 для України від 15 березня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», код дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Лист 1 – Загострення; Лист 2 – Симптоми; Лист 3 – Збентеження; Повторний лист), для розсилання поштовою службою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Електронний лист 1 – Загострення; Електронний лист 2 – Симптоми; Електронний лист 3 – Збентеження; Додатковий електронний лист), для розсилання електронною поштою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень за ключовими словами щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблон інформаційного повідомлення, що відображатиметься після проходження потенційним учасником випробування з приводу хвороби Крона опитування на веб-сайті інформаційного партнера (Медична онлайн-мережа), версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень в соціальних мережах і Facebook щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень у мережах Твіттер та Інстаграм щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Анкета Asutian для направлення пацієнта з хворобою Крона, версія від 17 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Зразки банерів щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Макет цільової веб-сторінки за посиланням з банера, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних листівок щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних зображень щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона для використання у соціальних мережах, версія 1 для США від 12 вересня 2017 року, англійською мовою; Шаблон інформаційного листа до пацієнта щодо наукового клінічного випробування за протоколом M16-006, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Інформаційна брошура «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний проспект «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний постер «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Знімки екрану електронного щоденника пацієнта Touch, версія 2 для України від 27 березня 2019 року, українською мовою, версія 2 для України від 15 березня 2019 року російською мовою; Шаблон листа лікаря-дослідника до інших лікарів щодо скерування пацієнтів, які можуть потенційно взяти
------------------------------------	---

	участь у науковому клінічному випробуванні за протоколом M16-006, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, залучених у клінічне випробування в Україні, з 18 до 42
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», код дослідження TV50717-CNS-30047, протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 01 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TD-1473, видання 5.0 від 25 січня 2019 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу TD-1473, 4.0 від 22 лютого 2019 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 0157, з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 200 до 250 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів цефепім-AAI101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження AT-301, версія 5.0 (поправка 4) від 06 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
	2	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3	лікар Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
	4	д.м.н., проф., зав. каф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	5	головний лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	-	
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 І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року	
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	
Супутні	—	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування флаконів з досліджуваним лікарським засобом (MEDI4736 або плацебо) версія від 20 грудня 2018р. англійською мовою (лицьова сторінка), українською та російською мовами; Зміна місцезнаходження (адреси) Виробника досліджуваного лікарського засобу «Sharp Clinical Services (UK) Limited», Сполучене Королівство:	
	БУЛО	СТАЛО
	Waller House Elvicta Business Park Crickhowell, Powys NP8 1DF, United Kingdom	Unit 28 Heads of the Valley Industrial Estate Rhymney Tredegar NP22 5RL United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Аковіон», Україна	
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 1.0 від 26 лютого 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.1.0 від 29 травня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 3.1.0 від 29 травня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 3.1.0 від 29 травня 2019 р.; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 1.1 від 7 червня 2018 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 1.1 від 7 червня 2018 р., переклад українською мовою для України від 6 травня 2019 року; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 1.1 від 7 червня 2018 р., переклад російською мовою для України від 6 травня 2019 року; Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕПРЕКС (епоетин альфа), розчин для ін'єкцій 2000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10 000 МО/мл та 40 000 МО/мл у попередньо наповнених шприцах, англійською мовою; Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕПРЕКС (епоетин альфа), розчин для ін'єкцій 2000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10 000 МО/мл та 40 000 МО/мл у попередньо наповнених шприцах, переклад українською мовою від 6 травня 2019 року; ACE-536-MDS-002, зразок матеріалів для пацієнта, переклад українською мовою від 5 червня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, версія від 03 травня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

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 27 березня 2019 р., версія для України 4.0 від 11 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма дозволу на надання інформації вагітною партнеркою, версія 3.0 для України від 11 квітня 2019 року, на основі майстер-версії від 27 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
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 ім. 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	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2, від 15 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	

Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 14.06.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 14.06.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія українською мовою для України від 24.04.2019, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія російською мовою для України від 24.04.2019, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов'язкове проведення ендоскопії, біопсії та забору зразка крові в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія українською мовою для України від 27.05.2019, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов'язкове проведення ендоскопії, біопсії та забору зразка крові в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія російською мовою для України від 27.05.2019, версія 2.0; Інструкції зі збирання зразка калу для скринінгового візиту, версія 1.0, 29.01.2019 р. українською мовою; Інструкції зі збирання калу для скринінгового візиту, версія 1.0, 29.01.2019 р., російською мовою; Інструкції зі збирання зразка калу для планових візитів, версія 1.0, 29.01.2019 р. українською мовою; Інструкції зі збирання калу для планових візитів, версія 1.0, 29.01.2019 р., російською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 р.	

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5 від 13 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018 № 1542 від 06.12.2017 № 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989»; код дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року; Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона»; код дослідження M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною»; код дослідження M15-991 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк.», США /AbbVie Inc., USA
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням 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	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рєшєршє девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 31

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Лист 1 – Загострення; Лист 2 – Симптоми; Лист 3 – Збентеження; Повторний лист), для розсилання поштовою службою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Електронний лист 1 – Загострення; Електронний лист 2 – Симптоми; Електронний лист 3 – Збентеження; Додатковий електронний лист), для розсилання електронною поштою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень за ключовими словами щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблон інформаційного повідомлення, що відображатиметься після проходження потенційним учасником випробування з приводу хвороби Крона опитування на веб-сайті інформаційного партнера (Медична онлайн-мережа), версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень в соціальних мережах і Facebook щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень у мережах Твіттер та Інстаграм щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Анкета Asugian для направлення пацієнта з хворобою Крона, версія від 17 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Зразки банерів щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Макет цільової веб-сторінки за посиланням з банера, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних листівок щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних зображень щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона для використання у соціальних мережах, версія 1 для США від 12 вересня 2017 року, англійською мовою; Шаблон інформаційного листа до пацієнта щодо наукового клінічного випробування за протоколом M15-991, версія 1.1 для України від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформаційна брошура «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний проспект «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний постер «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Шаблон листа лікаря-дослідника до інших лікарів щодо скерування пацієнтів, які можуть потенційно взяти участь у науковому клінічному випробуванні за протоколом M15-991, версія 1 для України від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Знімки екрану електронного щоденника
------------------------------------	--

	пацієнта Touch, версія 2 для України від 27 березня 2019 року, українською мовою, версія 2 для України від 15 березня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 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. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1 від 20 грудня 2018 р. до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Специфікація Sharp Container 5L (yellow) від 21 серпня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження безпечності ПРАЛУЕНТУ в пацієнтів із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, які раніше брали участь у дослідженні нейрокогнітивної функції» код дослідження R727-CL-1609, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 17 вересня 2018 р.
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 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 4.0 від червня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», код дослідження AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження ТАК-831-2002, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код випробування М 14-433, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код випробування М 14-431, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М 14-431 чи М 14-433», код випробування М 14-430, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб F-627, версія 8.0 від 16 квітня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія з поправкою 1 від 14 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
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
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1»; код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн), 2 та 3 від 22 березня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням 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	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RLM-MD-01 з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 03 червня 2019 року (українською та російською мовами); Інструкція з експлуатації для пацієнта Шприц-ручка (Реламорелін/Relamorelin), версія 2.0 від 05 травня 2019 року (українською та російською мовами); Брошура з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Trifold Brochure), версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний варіант інформації для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment eAd), версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Флаєр з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Flyer), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Poster), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код дослідження RLM-MD-01 з поправкою 3 від 25 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2020 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 122 до 145 осіб
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 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2020 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 106 до 125 осіб
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 із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AR-301-002, версія 3.0 від 15 лютого 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), версія 3.0, березень 2019 р.; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 3.0 для України від 20 травня 2019 р., переклад українською мовою від 30 травня 2019 р.; переклад російською мовою від 30 травня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у фармакокінетичному дослідженні, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р., переклад українською мовою від 30 травня 2019 р.; переклад російською мовою від 30 травня 2019 р.; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р., переклад українською мовою від 30 травня 2019 р.; переклад російською мовою від 30 травня 2019 р.; Зміна відповідального дослідника:	
	Було д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава	Стало д.м.н., проф. Шкурупій Д.А. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій <i>S. aureus</i> », код дослідження AR-301-002, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБКвест», Україна	
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариство з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення ТОВ «Інноваційний онкологічний центр хірургії», Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Лещенко Ю.М. Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова Національної академії медичних наук України», відділення ендоскопічної та краніофасіальної нейрохірургії з групою ад'ювантних методів лікування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код випробування R2810-ONC-1624 з інкорпорованою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 8, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 26 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 11 квітня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 4.0-UA(UK) від 26 червня 2019 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із важкою формою гемофілії А без інгібіторів», код дослідження NN7415-4255, остаточна версія 5.0 від 28 серпня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 8, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 26 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 11 квітня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 26 червня 2019 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4310, остаточна версія 4.0 від 28 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017 № 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту»; код дослідження М14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом»; код дослідження М14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м.Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код випробування D419MC00004, версія 4.0 від 25 вересня 2018 року	
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. Ляковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання додатку №1, від грудня 2018 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 14 від жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018 № 928 від 15.05.2018 № 459 від 18.05.2016 № 655 від 07.10.2015 № 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 4 від 13 грудня 2018 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 8 від 28 вересня 2018 р.; «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 8 від 19 листопада 2018 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 7 від 29 листопада 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку

	метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 7 від 05 грудня 2018 р.; «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 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, Локальний переглянутий протокол клінічного випробування для України видання 1.0 від 28 грудня 2017 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 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу ВВІ-608 (ВВІ608, ВВ608, напабукасин, напабукасін), редакція 7, перегляд 0 від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 6.0 від 28 травня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 11 від 20 травня 2019 англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 6.0 від 28 травня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 11 від 20 травня 2019 англійською мовою), перекладено українською мовою для України 04 червня 2019 р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 6.0 від 28 травня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 11 від 20 травня 2019 англійською мовою), перекладено російською мовою для України 04 червня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з оцінки препарату ВВІ-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наба-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження CanStem111P , версія з інкорпорованою поправкою 4, від 04 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Boston Biomedical, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 51

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 1.0 від 12 квітня 2019 р. англійською мовою; Доповнення №1 від 05 грудня 2018 р. до Брошури дослідника, RO5541267 TECENTRIQ® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версії 14 датованої жовтнем 2018 р. англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 14 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного лікарського засобу(або засобів) після прогресування раку для України, версія 1.0 від 06 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантініба, 40 мг (група лікування Атезоліумабом/Кабозантінібом) для України, версія 3.0 від 29 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантініба, 60 мг для України, версія 3.0 від 29 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Сорафенібу, 800 мг (400 мг два рази на день) для України, версія 3.0 від 29 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	Стало 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 та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження XL184-312, версія 0.0 від 31 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	

Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)»; код дослідження M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SGI-110-06, версія 4.0 з включеною глобальною поправкою 4.0 від 29 жовтня 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Гуадецитабін (SGI-110), версія 8.1 від 14 січня 2019 р., англійською мовою; Основна форма інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р. (Мастер версія від 04 грудня 2018 р.) англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 4.0 від 29 березня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 4.0 від 29 березня 2019 р., перекладено українською мовою для України 16 травня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 4.0 від 29 березня 2019 р., перекладено російською мовою для України 16 травня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р.); 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, 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	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату Гуадецитабін (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування», код дослідження SGI-110-06, версія 3.0 з включеною глобальною поправкою 3.0 від 14 лютого 2018 року англійською мовою
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клініка ленд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Astex Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 4 від 15 листопада 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 14 від 24 жовтня 2018 р. англійською мовою. Доповнення №1 від 05 грудня 2018 р. до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версії 14 від 24 жовтня 2018 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 04 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна виробника, відповідального за випуск готової продукції (досліджуваного лікарського засобу та препаратів порівняння) з Roche Pharma AG (Emil-Barell Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, 79639, Germany/Німеччина) на F. Hoffmann-La Roche Ltd. (address: 4303, Kaiseraugst, Switzerland) – відповідального за вторинне пакування та маркування для клінічного випробування досліджуваного лікарського засобу та препаратів порівняння
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 3 від 30 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛРІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 6.0 російською мовою для України від 06.06.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 6.0 українською мовою для України від 06.06.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 12 від 11 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)2.0 від 03 червня 2019 року, переклад українською мовою від 01 липня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)2.0 від 03 червня 2019 року, переклад російською мовою від 01 липня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (таблетки), версія 3.0 від 08 січня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (капсули), версія 8.0 від 08 січня 2019 року, англійською мовою; Включення додаткової виробничої дільниці випуску лікарського засобу Ібрутиніб, таблетка 560 мг, «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Включення додаткової виробничої дільниці випуску лікарського засобу Ібрутиніб, капсула 140 мг, «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Лист лікаря пацієнту, версія [V01 UKR(uk)] від 26 березня 2018 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V01 UKR(ru)] від 26 березня 2018 року, російською мовою; Інформаційний проспект для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 22 лютого 2018 року, українською мовою; Інформаційний проспект для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 22 лютого 2018 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 12 березня 2018 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(ru)] від 12 березня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження PCYC-1143-SA з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmacoclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Листок-вкладиш: інформація для пацієнта Мабтера 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій українською мовою, переклад з англійської від грудня 2018 року; Листок-вкладиш: інформація для пацієнта Мабтера 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій російською мовою, переклад з англійської від грудня 2018 року; Спрощене дос'є лікарського засобу Мабтера від 07 січня 2019; Спрощене дос'є лікарського засобу Левакт від 24 січня 2019; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорид для України українською мовою__Переклад з англійської Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорид від грудня 2018 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорид для України російською мовою__Переклад з англійської Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорид від грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунотерапією в порівнянні з стандартною імунотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iNHL) – CHRONOS-4», код дослідження ВАУ 80-6946 / 17833, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Додається Додаток 1, версія 1.0 від 25 квітня 2019 до Форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 20 лютого 2019 р. На основі модельного Додатку 1 до модельної форми інформованої згоди версії 10, для дослідження WO29522, від 18 березня 2019 р., Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року, Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу атезоліумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 1200мг/20 мл у флаконі №1- Рош Діагностикс ГмбХ, 68305 Маннхайм, Німеччина, Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу атезоліумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 1200мг/20 мл у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Рош Діагностикс ГмбХ, 68305 Маннхайм, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 8 від 28 вересня 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 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 03 червня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження M12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 р.
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 60
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-пояснення до протоколу МК-3475-756 від 15 квітня 2019 року англійською мовою; Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків
	2.	д.м.н. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код випробування МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 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 61
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-повідомлення про несуттєву поправку до протоколу клінічного дослідження CL3-95005-006 від 16 травня 2019р.; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 5 від 16 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капєцитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 19 грудня 2018 року з інтегрованою суттєвою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2019 № 1804

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна критеріїв включення та критеріїв невключення; Оновлена версія протоколу клінічного випробування № 3 від 20.05.2019; Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія № 3 від 20.05.2019; Оновлена Інформація для учасника дослідження та інформована згода, версія № 3 від 20.05.2019 українською та російською мовами; Оновлений Синопис випробування, версія №3 від 20.05.2019; Зміна лабораторії, у якій централізовано будуть проводити аналіз крові на визначення титру антитіл до етанерцепту:	
	Було	Стало
	ТОВ «Сінево» П. І. Б. контактної особи: Гайдамак О.О. Місцезнаходження: 04214, Україна, м. Київ, вул. Північна 2/58А. Телефон: +38-044-390-05-19	ТОВ «Сінлаб-Україна» П. І. Б. контактної особи: Писарев Дмитро Сергійович Місцезнаходження: 04086, Україна, м. Київ, вул. Петропавлівська, 52 Телефон: +38-044-244-11-99
	Зміна назви відділення в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	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	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження FM-ENRT-17, версія № 2 від 03.09.2018	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	

Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський