

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 від 19 червня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018 № 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, 02 з поправкою № 03, версія 1 від 18 червня 2018р.; «Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», код дослідження LTS14424, з поправкою №02, версія 1 від 09 липня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 20 до 25 осіб
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 РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунотерапією в порівнянні з стандартною імунотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (ІНХЛ) – 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 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 10 червня 2019 р., версія для України 4.0 від 12 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності та безпечності Тофацинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», код дослідження A3921120, з інкорпорованою поправкою 2, від 10 квітня 2019 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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, остаточна версія 2.0 від 18 червня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, остаточна версія 1.0 від 18 червня 2019 р. до Протоколу, остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди (для батьків), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 08 липня 2019 р., російською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди (для батьків), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 08 липня 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 08 липня 2019 р., російською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 08 липня 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь (12–13 років), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 08 липня 2019 р., російською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь (12–13 років), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 08 липня 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди (14-17 років), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 08 липня 2019 р., російською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди (14-17 років), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 08 липня 2019р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-4410, остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 року
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 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), Amendment 01, від липня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) та відповідного плацебо до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження I6T-MS-AMBG від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до Брошури дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673) версії 21 від 07 грудня 2018 року, версія 1 від 14 червня 2019р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BN40898 (SA-307JG), версія 9 від 14 березня 2019 року, Зміна компанії-спонсора з «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія на «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія; Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату <u>сатралізумаб (SA237)</u> як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»
	Зміна кодованого номеру протоколу клінічного випробування:	
	Було	Стало
	SA-307JG	<u>BN40898 (SA-307JG)</u>
Додання назви та кодованого номеру досліджуваного лікарського засобу SA237: Сатралізумаб/Satralizumab (SA237) та RO5333787; Брошура дослідника для RO5333787 (Satralizumab), версія 10 від березня 2019 року; Зразки маркування первинної і вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Сатралізумаб (120 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл, українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 25 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, Модель для України, версія 3.0 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Дозвіл на використання та розкриття інформації про вагітність, Модель для України, версія 3.0 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для батьків пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма згоди (для пацієнтів у віці від 14 до 17 років), Модель для України, версія 4.0 від 03 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14/01/09 (Version of 06 May 14 - Marі) (українською мовою); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р. (Version of 29 Apr 14 - Marі) (російською мовою); Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, переклад на українську мову для України (Ukraine (Ukrainian) © 2004 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group); Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, переклад на російську мову для України (Ukraine (Russian) © 2006 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol		

	Group); Анкета Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2® Health Survey © 2003, 2011 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated) (SF-36v2® Health Survey Standard) (українською мовою); Анкета Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2® Health Survey © 2007, 2011 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated) (SF-36v2® Health Survey Standard) (російською мовою); FACIT Шкала втоми (Варіант 4) від 23 вересня 2009 року (українською мовою); Шкала втоми FACIT (Версія 4) від 16 серпня 2010 (російською мовою); Візуально-аналогова шкала, редакція 1.0 від 13 грудня 2013 р. (українською та російською мовами); Анкета оцінки навантаження (ZBI - Ukraine/Ukrainian – Version of 07 Apr 08 - Mapi) (українською мовою); Анкета оцінки навантаження (Опросник для оценки обременительности ухода за больным) (ZBI - Ukraine/Russian – Version of 28 Feb 17 - Mapi) (російською мовою); Ідентифікаційна картка пацієнта (Patient ID Card), версія 7.0 для України від 15 березня 2019 року (українською та російською мовами); Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 10 до 4 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-307JG, версія 8.1UK від 27 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», код дослідження FER-CARS-06, версія 3.0 від 16 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Віфор (Інтернешнл) Інк.», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового виробника лікарського засобу порівняння Карбоплатин «ЕБЕВЕ» компанії ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43, версія від 28 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пробачай В.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини»», стаціонарне відділення, відділ онкології, м. Дніпро
	2.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату ТХ05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код випробування ТХ05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ITI-007 (Lumateperone Tosylate), версія 3.0 від 26 червня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату ITI-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код дослідження ITI-007-402, версія 1.4 від 09 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
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	
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
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні зі 111 до 250 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження СТ-Р16 3.1, версія 1.0 від 12 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників лікарських засобів порівняння Карбоплатин «ЕБЕВЕ» компанії ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія та Карбоплатін-Віста компанії Актівіс Італія С.п.А., Італія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, версія від 13 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із триациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжіУан Терап'ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл: Catalent CTS (Edinburgh) Limited, 1 Inchwood Park, Bathgate, West Lothian, EH48 2FY - UK; Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355,US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576, Germany; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, версія 3.0.0 від 24 липня 2018 року, англійською мовою та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Респерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme
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
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи «Вступ», Р «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR341402 (Інсулін аспарт), суспензія для ін'єкцій, 100 Од/мл, версія від 02 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений розділ R «Характеристика шприц-ручки (ISO 11608-1)» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR341402 (Інсулін аспарт), суспензія для ін'єкцій, 100 Од/мл, версія від 01 липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», код дослідження EFC15082, версія 1 від 25 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Зменшення кількості включених пацієнтів в Україні з 47 скринованих до 43, з 30 рандомізованих до 29; Зміна тривалості клінічного випробування у світі та в Україні з 2-го кварталу 2019 року до 1-го кварталу 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження з метою вивчення ефектів саксагліптину і ситагліптину у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і серцевою недостатністю», код дослідження D1680C00016, версія 4.0 від 13 червня 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. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 200 до 260 осіб; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MIN-101C07 з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
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
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), Amendment 01, від липня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) та відповідного плацебо до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження І6Т-МС-АМАН від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, версія від травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу SAR442168 та плацебо до нього – Creapharm Clinical Supplies, France
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату SAR442168, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження DRI15928 з поправкою 02, версія 1 від 9 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, 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
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М14-675 з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 05 червня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
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 виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності»; код дослідження М14-675, протокол клінічного випробування від 29 червня 2018 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. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфаними захворюваннями, м. Київ
	2.	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, P03277, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ центральної нервової системи з контрастом», код дослідження GDX-44-007, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 жовтня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, 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
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Дані зі стабільності досліджуваного лікарського засобу тебіпенем півоксил гідроброміду (SPR994) або плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (SPR994 Drug and Placebo Stability File) від 18 липня 2019 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу тебіпенем півоксил гідроброміду (SPR994), 300 мг, або плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO)», код дослідження SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США
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
13.09.2019 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сорокман Т.В. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та медичної генетики, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з порівняльними групами, дослідження з ескалацією дози по вивченню безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки ацетату мацімореліну після одноразового перорального застосування 0,25 мг/кг, 0,5 мг/кг та 1 мг/кг у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)», код випробування AEZS-130-P01, версія протоколу 1.0, від 09 серпня 2018	
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	
Спонсор, країна	Етерна Зентаріс ГмбХ (Aeterna Zentaris GmbH), Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський