

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D3741C00007, версія 2.0 від 26 квітня 2019 року; Брошура дослідника для AZD7594, видання 7 від 17 травня 2019 року; Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, Модель для України / версія 3.0 від 28 травня 2019 року (російською та українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності багаторазових рівнів доз інглятора сухого порошку AZD7594 при його застосуванні один раз на добу протягом дванадцяти тижнів, порівняно з плацебо, у хворих з симптомами астми із застосуванням низьких доз ІКС (інгальційних кортикостероїдів)», код дослідження D3741C00007, версія 1.0 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 22 травня 2019 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Епанова, видання 9 від 24 червня 2019 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком («STRENGTH»)), код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 20 листопада 2018 року; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 23 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози»; код дослідження M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 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 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, редакція 9.0 від 14 червня 2019 р.; Зразок етикетки для флакону нірапарibu 100 мг або плацебо, остаточна редакція 2.0 для України від 26 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську від 02 серпня 2019 р.; Додання нового (додаткового) виробника «Quotient Sciences – Philadelphia, LLC» (раніше «Charles River Laboratories Contract Manufacturing PA, LLC» і «QS Pharma, LLC»), США, досліджуваних лікарських засобів Нірапариб та плацебо до Нірапарibu
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 2024 до 2700 осіб; Залучення ТОВ «Синексус Україна» для виконання певних обов'язків, пов'язаних із проведенням клінічного випробування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код випробування K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 22 травня 2019 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3101, з поправкою 1 від 12 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 80 осіб (20 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника в Україні з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», вул. М. Грінченка, 4, 2-й поверх, бізнес центр «Регус Горизонт Парк», м. Київ, 03680, Україна на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», вул. Олени Теліги, 6, корпус 6, м. Київ, 04112, Україна; Зміна назви клінічного випробування на: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом»; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у основному дослідженні, англійською мовою для України версія 2.0 від 11 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у основному дослідженні, українською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у основному дослідженні, російською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у необов'язковому генетичному дослідженні, англійською мовою для України версія 2.0 від 12 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у необов'язковому генетичному дослідженні, українською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у необов'язковому генетичному дослідженні, російською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, англійською мовою для України версія 2.0 від 12 лютого 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, українською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, російською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Картка пацієнта-учасника, англійською мовою для України остаточна версія 2.0 від 25 червня 2019 року; Картка пацієнта-учасника, українською мовою для України остаточна версія 2.0 від 25 червня 2019 року; Картка пацієнта-учасника, російською мовою для України остаточна версія 2.0 від 25 червня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо- контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним фіброзом легень», код дослідження GLPG1205-CL-220, версія 2.00 з поправкою 1 від 24 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2019 р.; Додання препарату системної терапії, який буде ввозитися на митну територію України та постачатися до дослідницьких центрів: Паклітаксел (Paclitaxel) 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій виробництва «Thymoorgan Pharmazie GmbH», Німеччина; Зразок етикетки для зовнішньої упаковки препарату системної терапії Паклітаксел 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, остаточна редакція 3.0 для України від 31 січня 2019 р., остаточний переклад українською мовою від 11 лютого 2019 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="421 651 2056 1027"> <tr> <th data-bbox="421 651 499 727">№ п/п</th><th data-bbox="499 651 2056 727">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 727 499 839">1.</td><td data-bbox="499 727 2056 839">д.м.н. Псарас Г.Г. Комунальна лікувально-профілактична установа «Міський міжрайонний онкологічний диспансер м. Маріуполь», хірургічне відділення №2, м. Маріуполь</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 839 499 951">2.</td><td data-bbox="499 839 2056 951">лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 951 499 1027">3.</td><td data-bbox="499 951 2056 1027">д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Псарас Г.Г. Комунальна лікувально-профілактична установа «Міський міжрайонний онкологічний диспансер м. Маріуполь», хірургічне відділення №2, м. Маріуполь	2.	лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	3.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н. Псарас Г.Г. Комунальна лікувально-профілактична установа «Міський міжрайонний онкологічний диспансер м. Маріуполь», хірургічне відділення №2, м. Маріуполь								
2.	лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир								
3.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 2 від 05 квітня 2018 р.								
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»								
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай								

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
02.10.2019 № 2007

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. Дудник В.М. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код випробування 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.» (American Regent, Inc.), 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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
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 / Eli Lilly and Company, 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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 23 від 19 червня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 10.0 від 06 лютого 2019
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («CIA ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 23 від 19 червня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 9.0 від 07 лютого 2019
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Європейська коротка характеристика (EU SmPC) лікарського засобу Nexavar (Sorafenib)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«AG-013736 (Акситиніб) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку», код дослідження A4061051, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Пепті 10,8 мг з 07/2019 по 03/2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ ПЕПТІ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження Pepti 10.8 Pro K 03, Версія: 4 від 27 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна
Спонсор, країна	Peptigroupe Inc., Canada
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Адміністративний /пояснювальний лист № 3 від 24 червня 2019 р. щодо двох типографських помилок, знайдених у протоколі, версія 2, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7191686 XOFLUZA (baloxavir marboxil), версія 7 від червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., російською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксил (P 8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [BALOXAVIR MARBOXIL, TABLETS, 20 MG]) англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксил (P 8.3 STABILITY DATA[BALOXAVIR MARBOXIL, TABLETS, 20 MG]), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil, Балоксавір Марбоксил, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг та відповідного плацебо, до 48 місяців; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксил (P 8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]) англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксил (P 8.3 STABILITY DATA[BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу
------------------------------------	---

	Baloxavir Marboxil, Балоксавір Марбоксіл, (40 мг/20 мл) гранули по 2 г та відповідного плацебо, до 18 місяців; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (S.2.1 MANUFACTURER(S) [BALOXAVIR MARBOXIL]), англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.3.1 MANUFACTURER(S) [BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]), англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.3.1 MANUFACTURER(S) [PLACEBO FOR GRANULES FOR ORAL SUSPENSION]), англійською мовою; Зміна назви виробника активної субстанції, досліджуваного лікарського засобу та плацебо Shionogi Pharma Co., Ltd., Japan (Шіоногі Фарма КО, ЛТД, Японія); Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо; Опитувальник А: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол CP40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Опитувальник А: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол CP40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., українською мовою; Опитувальник А: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол CP40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., російською мовою; Опитувальник В: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол CP40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Опитувальник В: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол CP40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., українською мовою; Опитувальник В: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол CP40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., російською мовою; Наочний матеріал для неповнолітнього учасника, версія 1.0, 28 вересня 2018 р. українською мовою; Наочний матеріал щодо RIDT для неповнолітнього учасника, версія 1.1, 18 січня 2019 р. українською мовою; Плакат 43 см x 28 см, версія 1.0, 07 вересня 2018 р., українською мовою; Адаптована для дослідження брошура, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою; Брошура з двозгинним фальцюванням, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою; Картка для призначення візиту пацієнту, версія 1, 28 вересня 2018 р., українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою; Брошура наукового клінічного дослідження, версія 1.0, 31 серпня 2018 р., українською мовою; Перекидний буклет ФІЗ, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату Балоксавір Марбоксіл в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження CP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності лікарського препарату L-DOS47 з 60 до 72 місяців (на 12 місяців); Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу L-DOS47 версія 7 від 08 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, відкрите, рандомізоване дослідження імунокон'югату L-DOS47 у поєднанні з вінорелбіном/цисплатином у порівнянні з вінорелбіном/цисплатином у пацієнтів з аденокарциномою легень», код дослідження LDOS003, поправка 1.0, фінальна версія 2 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Гелікс БіоФарма Корп.» (Helix BioPharma Corp.), Канада
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року; Зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002 інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний бюлетень для набору пацієнтів, редакція для України 1.0 від 29 березня 2019 р., переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2019 р.; Постер для набору пацієнтів_Варіант 1, редакція для України 1.0 від 29 березня 2019 р., переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2019 р.; Постер для набору пацієнтів_Варіант 2, редакція для України 1.0 від 29 березня 2019 р., переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату сулопенему етзадроксилу та пробенециду для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнток із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження IT001-301, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), (розчин для ін'єкцій, 100мг/1мл) до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
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 / Eli Lilly and Company, USA
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
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Enmetazobactam (AAI101), версія 6.0 від 24 квітня 2019 р., англійською мовою
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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 24.04.2019 р.; Скриншоти екрану відео для пацієнтів «Як брати і зберігати зразки мазків із носа» від 13.02.2019 р.; Опитувальник для визначення інтенсивності проявів і впливу респіраторної інфекції (RiiQTM), українською мовою для України; Опитувальник для визначення важкості респіраторної інфекції та її проявів (RiiQTM), російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування JNJ-53718678 у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 53718678RSV2004, від 26.09.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція щодо заповнення опитувальників для учасників дослідження 63623872FLZ3001, версія 1.7 від 16 серпня 2018 року, українською мовою; Інструкція щодо заповнення опитувальників для учасників дослідження 63623872FLZ3001, версія 1.7 від 16 серпня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження 63623872FLZ3001 з поправкою 1/UKR-1 від 28 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Використання препарату супутньої терапії «Конакіон ММ ампули 10мг/1 мл»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCCБеріплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група»
Спонсор, країна	Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 54 до 100
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 2 від 07.03.2019 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2007

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксили та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський