

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 70033093THR2001 від 11.12.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-70033093 (JNJ-70033093, JNJ-70033093-AAA, JNJ-70033093-AAA-G001, BMS 986177, SUB179265; JNJ-70033093); капсули; 25 мг; Bristol-Myers Squibb Company, США Bend Research, Inc., США; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Великобританія; Syngene International Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; JNJ-70033093 (JNJ-70033093, JNJ-70033093-AAA, JNJ-70033093-AAA-G002, BMS 986177, SUB179265; 1802425-99-5; JNJ-70033093); капсули; 100 мг; Bristol-Myers Squibb Company, США; Bend Research, Inc., США; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Великобританія; Syngene International Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; плацебо JNJ-70033093 (E1 – Мікрокристалічна целюлоза і магнію стеарат); капсули; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services AG, Швейцарія; Bristol-Myers Squibb Company, США; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Великобританія; Syngene International Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; плацебо JNJ-70033093 (E2 – Ангідрид лактози і магнію стеарат); капсули; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services AG, Швейцарія; Bristol-Myers Squibb Company, США; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Великобританія; Syngene International Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., зав. від. Майко В.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця 2) к.м.н., зав. від. Петрик Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ 3) зав. від. Підлісецький А.Т. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи», ортопедичне відділення №1, м. Львів-Винники

	4) д.м.н., проф. Сулима В.С. Обласна клінічна лікарня, відділення травматології та ортопедії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ 5) зав. від. Шевченко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	ЕНОКСАПАРИН, ЕНОКСАПАРИН НАТРИУ, Енохарапін, Енохарапін Sodium, КЛЕКСАН, CLEXANE (SUB11933MIG; 9041-08-1; Енохарапін); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,4 мл; 100 мг/мл; CHINOIN Pharmaceutical And Chemical Works, Private Co., Ltd., Угорщина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», код дослідження 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TD-1473 (THR-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 10 мг; Novast Laboratories, Ltd., Китай; Anderson Brecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США; TD-1473 (THR-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 40 мг; Novast Laboratories, Ltd., Китай; Anderson Brecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США; TD-1473 (THR-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 100 мг; Novast Laboratories, Ltd., Китай; Anderson Brecon, Inc., an Illinois company, doing business as: PCI of Illinois, PCI Pharma Services Company, США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma, Inc. (Theravance Biopharma US, Inc.), США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Будицький Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці 3) к.м.н., головний лікар Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 4) зав. відділ. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богасєвського»,

	гастроентерологічне відділення, м. Кременчук 5) к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя 6) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль 7) к.м.н. Лозинський Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів
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 «ІМП-Логістика Україна» - Центральні системи візуалізації для ендоскопії; - Електронні щоденники для пацієнтів /електронні планшети; - Морозильники - 20 °С без автоматичного розморожування; - Морозильники - 70 °С без автоматичного розморожування; - Інкубатори; - ЕКГ обладнання; - Центрифуги з охолодженням; - Центрифуги; - Тонометри; - Min/max термометри; - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Друковані матеріали.

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код дослідження No. BAY 86-5321/ 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Айлія / Айлія® / Eylea (BAY 86-5321; Афліберсепт); Розчин для ін'єкцій; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Орлова Т.О. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивного виходжування глибоко недоношених дітей, м. Київ
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 «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА» («S.M.O.-UKRAINE» AGENCY» LLC)

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», код випробування LPS15021, з внесеною поправкою 1, версія 1 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Zenon (EXT1036A; Zenon Neo; Зенон; Ezetimibe; Езетиміб/Rosuvastatin; Розувастатин; Rosuvastatin calcium; Розувастатин кальцію; Комбінований препарат у фіксованій дозі Езетимібу 10 мг/ Розувастатину 10 мг; комбінований препарат у фіксованій дозі Розувастатину 10 мг/ Езетимібу 10 мг; Комбінований препарат у фіксованій дозі Езетимібу 10 мг і Розувастатину 10 мг; комбінований препарат у фіксованій дозі Розувастатину 10 мг і Езетимібу 10 мг); Таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Zentiva, k.s., Czech Republic; Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (інша назва – Sanofi Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.), Turkey; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Zenon (EXT1036A; Zenon Neo; Зенон; Ezetimibe; Езетиміб/Rosuvastatin; Розувастатин; Rosuvastatin calcium; Розувастатин кальцію; Комбінований препарат у фіксованій дозі Езетимібу 10 мг/ Розувастатину 20 мг; комбінований препарат у фіксованій дозі Розувастатину 20 мг/ Езетимібу 10 мг; Комбінований препарат у фіксованій дозі Езетимібу 10 мг і Розувастатину 20 мг; комбінований препарат у фіксованій дозі Розувастатину 20 мг і Езетимібу 10 мг); Таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Zentiva, k.s., Czech Republic; Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (інша назва – Sanofi Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.), Turkey; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Zenon (EXT1036A; Zenon Neo; Зенон; Ezetimibe; Езетиміб/Rosuvastatin; Розувастатин; Rosuvastatin calcium; Розувастатин кальцію; Комбінований препарат у фіксованій дозі Езетимібу 10 мг/ Розувастатину 40 мг; комбінований препарат у фіксованій дозі Розувастатину 40 мг/ Езетимібу 10 мг; Комбінований препарат у фіксованій дозі Езетимібу 10 мг і Розувастатину 40 мг; комбінований препарат у фіксованій дозі Розувастатину 40 мг і Езетимібу 10 мг); Таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Zentiva, k.s., Czech Republic;

	Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (інша назва – Sanofi Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.), Turkey; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Плацебо до Розувастатину; Капсули; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services, Ltd), United Kingdom; Almac Sciences Limited (інша назва – Almac Sciences, Ltd), United Kingdom; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-aventis R&D), France; Плацебо до Зенону; таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Zentiva, k.s., Czech Republic; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Плацебо до Зенону; таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Zentiva, k.s., Czech Republic; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Плацебо до Зенону; таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Zentiva, k.s., Czech Republic; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», ревмокардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Харківський національний медичний університет, пропедевтики внутрішньої медицини № 1, основ біоетики та біобезпеки, м. Харків 3) зав.від. Базадзе М.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення, м.Харків 4) к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення, м. Львів 5) к.м.н., зав.від. Вербовська О.С. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ 7) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного

	товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 8) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Розувастатин (Rosuvastatin; Crestor; Crestor®; Крестор; Крестор®); Таблетки, вкриті оболонкою; 10 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; ASTRAZENEKA UK LIMITED, United Kingdom; Розувастатин (Rosuvastatin; Crestor; Crestor®; Крестор; Крестор®); Таблетки, вкриті оболонкою; 20 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; ASTRAZENEKA UK LIMITED, United Kingdom; Розувастатин (Rosuvastatin; Crestor; Crestor®; Крестор; Крестор®); Капсули; 20 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services, Ltd), United Kingdom; Almac Sciences Limited (інша назва – Almac Sciences, Ltd), United Kingdom; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-aventis R&D), France; ASTRAZENEKA UK LIMITED, United Kingdom; Розувастатин (Rosuvastatin; Crestor; Crestor®; Крестор; Крестор®); Капсули; 40 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services, Ltd), United Kingdom; Almac Sciences Limited (інша назва – Almac Sciences, Ltd), United Kingdom; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-aventis R&D), France; ASTRAZENEKA UK LIMITED, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори.

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», код дослідження AC-055-314, фінальна версія 5 від 23 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія Фаза III
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Маци́тентан, Маці́тентан, Macitentan (ACT-064992; ACT-064992; Маци́тентан, Маці́тентан, Macitentan, SUB89247); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; 10 мг (міліграм); Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Almac Clinical Services Limited., Великобританія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Actelion Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Львів 2) к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, у тому числі тих, що мають в анамнезі неадекватну відповідь на біологічну терапію або непереносимість такої (их) терапії (ій)», код дослідження M15-998, версія 1.0 від 26 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-1 (ABBV-066; Рісанкізумаб; BI 655066; 655066-01); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій (75 мг/0,83 мл); 90 мг/мл; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; GBA Pharma GmbH, Germany; Плацебо до Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-1, (Хлорид натрію 0, 9%); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ 2) д.м.н. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 3) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консільум Медікал», м. Київ 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5) лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Планшет TrialMax Slate HP Pro X2 612 G2 HSN-IO6C / Виробник: Hewlett-Packard; - Дактилометр / Бренд: Leeds / Виробник: MIE Medical Research Ltd (UK); - Карта індурації / Виробник: National Psoriasis Foundation (USA) - Набори лабораторні: Screening; Baseline; Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 24, Week 28, Week 32, Week

	36, Week 40, Week 52, Week 64 to 196 (every 12 weeks), Week 208, Completion, Premature Discontinuation, Annual Quantiferon, Anaphylaxis kit, Retest; - Коробки: - Порожні коробки для доставки; - Картонні коробки для діагностичних зразків; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна»; Centre of Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД».
--	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3016 від 14.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Паліперидону пальмітат (R092670; Паліперидону пальмітат, R092670, SUB31687); суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 700 мг паліперидону як 1092 мг паліперидону пальмітату, 3,5 мл; суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1000 мг паліперидону як 1560 мг паліперидону пальмітату, 5 мл; 200 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія ; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів на базі відділення №29 (чоловіче), відділення №30 (жіноче), м. Київ 2) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла 3) ген. 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 4) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 5) зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів 6) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка 7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення

	№21, 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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією», код випробування RGH-MD-24, з поправкою 3 від 28 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 HCl; Cariprazine HCl); капсули; 1,5 мг (міліграм); 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 HCl; Cariprazine HCl); капсули; 3,0 мг (міліграм); 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 HCl; Cariprazine HCl); капсули; 4,5 мг (міліграм); 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 Карипразину, 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 та 4 відділення, 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 імені Данила Галицького, кафедра психіатрії, психології та сексології, м. Львів 3) к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ 4) 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 5) к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ 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) лікар 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), Одеська область, с. Олександрівка 10) гол. лікар Мулик М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, консультативно-поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ 11) 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 12) 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 13) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені 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 14) к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені 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	—
---	---

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки допоміжного препарату Пімавансерин у пацієнтів з великим депресивним розладом та неадекватною реакцією на лікування антидепресантами», код дослідження АСА-103-054, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	АКАДІА Фармасьютікалс Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Pimavanserin) (Пімавансерин (Pimavanserin); таблетка; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Плацебо до Пімавансерин (Pimavanserin), таблетка; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Венгер О. П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 2) головний лікар Волошук А.Є. КНП «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса 3) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку та реабілітації, Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», м. Харків 4) д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 5) 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 6) 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 ім. М.І. Пирогова,

	кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Чабан О. С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код випробування АСР-103-055, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	АКАДІА Фармасьютікалс Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСР-103); таблетка; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 2) головний лікар Волощук А.Є. КНП «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса 3) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку та реабілітації, Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», м. Харків 4) д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 5) 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 6) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені 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 7) к.м.н. Серебреннікова О.А.

	Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2 випробування з метою оцінки безпеки та ефективності препарату АТ-527 у комбінації з Даклатасвіром у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом С (HCV)», код дослідження АТ-01В-002, версія 1.0 від 14 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АТ-527; таблетки; 550 мг; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; Corealis Pharma Inc., Канада; Neopharm Labs, Канада; Даклатасвір (даклатасвір, Даклінза, Daklinza, Daklinza®, DAKLINZA, Daclatasvir, daclatasvir, Pr Daklinza®, Daclatasvir dihydrochloride, даклатасвіру дигідрохлорид), Даклатасвір (даклатасвіру дигідрохлорид); таблетки; 60 мг; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; Corealis Pharma Inc., Канада; Bristol-Myers Squibb Canada, Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	laboratory supplies

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	семаглутид (Semaglutide, 910463-68-2, SUB32188; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 3 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiência, S.A., Portugal ; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до семаглутид, таблетки; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark ; Hovione FarmaCiência, S.A., Portugal ; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; семаглутид (Semaglutide, 910463-68-2, SUB32188; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 7 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S , Denmark; Hovione FarmaCiência, S.A., Portugal ; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до семаглутид, таблетки; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark ; Hovione FarmaCiência, S.A., Portugal ; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; семаглутид (Semaglutide, 910463-68-2, SUB32188; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 14 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiência, S.A., Portugal ; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до семаглутид, таблетки; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark ; Hovione FarmaCiência, S.A., Portugal ; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Маньковский Б.М. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ діагностики та лікування метаболічних захворювань на базі відділення терапії та ендокринології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр» (ЛКЦЕ), поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів 3) лікар Куськало П.М. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир

	4) к.м.н., Бондарець І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Черкаси 5) к.м.н. Петросян О.В. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, м. Одеса 6) д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці 7) к.м.н. Олексик О.Т. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення ендокринології, м. Ужгород 8) д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори та додаткові матеріали до них; - Системи температурного моніторингу складські (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger); - Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/ shielded USB cable); - Паперові опитувальники – для проведення тесту оцінки когнітивних функцій (Montreal Cognitive Assessment, MoCA); - Системи моніторингу рівнів глюкози і кетонів в крові FreeStyle Optium Neo та розхідні матеріали до них.

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження BO40729, версія 1 від 11 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq) (RO5541267, MPDL3280A; ATEZOLIZUMAB); концентрат для розчину для інфузій; 1200 мг / 20 мл; Roche Diagnostics GmbH/Рош Diagnostikс 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, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 4) зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 5) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 6) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Друковані матеріали.

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (Е7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KITРУДА®, (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; Пембrolізумаб (Pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Ленватиніб (Lenvatinib) (Е7080; МК-7902; Ленвіма (LENVIMA/LENVIMA®), Кісплікс (KISPLYX®), Ленватиніб мезилат (Lenvatinib mesilate); Lenvatinib (Ленватиніб); капсули; 4 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd. Formulation Research, Pharmaceutical Science&Technology, Japan; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Japan; Sunplanet Co., Ltd., Analysis Department, Honjo Unit, Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa Plant, Japan; Eisai Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Ленватиніб (Lenvatinib) (Е7080; МК-7902; Ленвіма (LENVIMA/LENVIMA®), Кісплікс (KISPLYX®), Ленватиніб мезилат (Lenvatinib mesilate); Lenvatinib (Ленватиніб); капсули; 10 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd. Formulation Research, Pharmaceutical Science&Technology, Japan; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Japan; Sunplanet Co., Ltd., Analysis Department, Honjo Unit, Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa Plant, Japan; Eisai Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent UK

	Packaging Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 3) 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 4) зав.від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр , відділення хіміотерапії №2, м. Київ 5) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC); (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate m.b.H., Germany; КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOPLATIN-VISTA); (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Actavis Italy S.p.A., Italy; ПАКЛІТАКСЕЛ АМНЕАЛ (PACLITAXEL AMNEAL); (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Germany; ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА, (PACLITAXEL-TEVA); (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands; ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», (PACLITAXEL «EBEWE»); (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА (Paclitaxel Amaha) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); AqVida GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузійні помпи.
-------------------	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини”, код дослідження MM-398-01-03-04, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією “АЙК’ЮВІА РДС Україна”
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ліпосомальний іринотекан для ін’єкцій (MM-398, IPN60010, Irinotecan, irinotecan liposome injection, liposomal irinotecan, nal-IRI, PEP02, BAX2398, Onivyde, Онівайд; IRINOTECAN, SUB08295MIG); Концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного вливання у флаконі 10 мл ; 4,3 мг/мл (free base (вільна основа), що еквівалентна 5,0 мг/мл HCl trihydrate (препарату у формі хлористоводневої солі тригідрату)); Ipsen Bioscience, Inc., USA; Ajinomoto Biosciences, Inc., USA (в минулому: Ajinomoto Althea, Inc., USA); Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м.Суми 2) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м.Одеса 3) 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 4) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м.Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	Топотекан (Topotecan Hospira; TOPOTECAN); Концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного вливання у флаконі 4 мг/ 4мл; 1 мг/мл; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED, India; Hospira UK Limited, United Kingdom;

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

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове дослідження фази 2 терапії тезетакселом разом зі зниженою дозою капецитабіну у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцево-розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози, які раніше не отримували лікування препаратом із групи таксанів»; код випробування ODO-TE-B201, версія 1.2, 18 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Одонець Террап'ютикс, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тезетаксел (Teseaxel, Тезетаксел; Teseaxel, Тезетаксел); Капсули; 5 мг; Шанхай SynTheAll Фармасютікал Ко., Лтд, КНР/Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China; БуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР/WuXi AppTec Co., Ltd, China; БуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР/WuXi AppTec Co., Ltd, China; БуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР/WuXi AppTec Co., Ltd, Китай; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Тезетаксел (Teseaxel, Тезетаксел; Teseaxel, Тезетаксел); Капсули; 20 мг; Шанхай SynTheAll Фармасютікал Ко., Лтд, КНР/Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China; БуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР/WuXi AppTec Co., Ltd, China; БуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР/WuXi AppTec Co., Ltd, China; БуШі АппТек, Ко., Лтд., КНР/WuXi AppTec Co., Ltd, Китай; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., доц. 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 2) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. КНП ЛОР Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів 3) лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 4) 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 5) к.м.н. Адамчук Г.А.

	Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	Кселода® (Капецитабін, Capecitabine); Таблетки; 150 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Рош Реджістрейшн ГмбХ, Німеччина; Кселода® (Капецитабін, Capecitabine; Капецитабін, Capecitabine); Таблетки; 500 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Рош Реджістрейшн ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Дексаметазон (Дексаметазон, Dexamethasone; Дексаметазон, Dexamethasone); Таблетки; 4 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Левофлуксацин (Левофлуксацин, Levofloxacin; Левофлуксацин, Levofloxacin); Таблетки; 500 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Гексал АГ, Німеччина; Лоперамід (Лоперамід, Loperamide, Hydrochloride); Капсули; 2 мг; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Тева ЮК Лімітед, Велика Британія; Ондансетрон (Ондансетрон, Ondansetron); Таблетки; 8 мг; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Пліва Фарма Лтд, Велика Британія; Неуласта (Pegfilgrastim 10 мг/мл); розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 6 мг пегфілгастріму у 0,6 мл; 10 мг/мл; Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Амген Європ Б.В, Нідерланди; Нейпоген (Filgrastim; Філграстим 0.96 мг/мл); розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 48 мільйонів одиниць (МО) (480 мкг філгастріму в 0.5 мл); Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед/Almac Clinical Services (Ireland) Limited; Альмак Клінікал Сервісес, Велика Британія/Almac Clinical Services, UK; Амген Європ Б.В, Нідерланди

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», код дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 01 від 20 грудня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	деутетрабеназин (SD-809) / deutetrabenazine (SD-809) (TEV-50717; TEV-50717 (деутетрабеназин) / TEV-50717 (deutetrabenazine)); таблетка; 6 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc. (Referenced as NPI or Norwich), США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Teva Pharmaceutical Europe B.V., Нідерланди; Anesta LLC (a wholly-owned subsidiary of Cephalon Inc.) Cephalon Inc. (an indirect, wholly owned subsidiary of Teva Pharmaceuticals Ltd.), США; деутетрабеназин (SD-809) / deutetrabenazine (SD-809) (TEV-50717; TEV-50717 (деутетрабеназин) / TEV-50717 (deutetrabenazine)); таблетка; 9 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc. (Referenced as NPI or Norwich), США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Teva Pharmaceutical Europe B.V., Нідерланди; Anesta LLC (a wholly-owned subsidiary of Cephalon Inc.) Cephalon Inc. (an indirect, wholly owned subsidiary of Teva Pharmaceuticals Ltd.), США; деутетрабеназин (SD-809) / deutetrabenazine (SD-809) (TEV-50717; TEV-50717 (деутетрабеназин) / TEV-50717 (deutetrabenazine)); таблетка; 12 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc. (Referenced as NPI or Norwich), США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Teva Pharmaceutical Europe B.V., Нідерланди; Anesta LLC (a wholly-owned subsidiary of Cephalon Inc.) Cephalon Inc. (an indirect, wholly owned subsidiary of Teva Pharmaceuticals Ltd.), США; деутетрабеназин (SD-809) / deutetrabenazine (SD-809) (TEV-50717; TEV-50717 (деутетрабеназин) / TEV-50717 (deutetrabenazine)); таблетка; 15 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc. (Referenced as NPI or Norwich), США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Teva Pharmaceutical Europe B.V., Нідерланди; Anesta LLC (a wholly-owned subsidiary of Cephalon Inc.) Cephalon Inc. (an indirect, wholly owned subsidiary of Teva Pharmaceuticals Ltd.), США; деутетрабеназин (SD-809) / deutetrabenazine (SD-809) (TEV-50717; TEV-50717 (деутетрабеназин) / TEV-50717 (deutetrabenazine)); таблетка; 18 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc. (Referenced as NPI or Norwich), США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Teva Pharmaceutical Europe B.V., Нідерланди; Anesta LLC (a wholly-owned subsidiary of Cephalon Inc.) Cephalon Inc. (an indirect, wholly owned subsidiary of Teva Pharmaceuticals Ltd.), США;

	Плацебо до TEV-50717; таблетка; Norwich Pharmaceuticals, Inc. (Referenced as NPI or Norwich), США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Teva Pharmaceutical Europe B.V., Нідерланди; Anesta LLC (a wholly-owned subsidiary of Cephalon Inc.) Cephalon Inc. (an indirect, wholly owned subsidiary of Teva Pharmaceuticals Ltd.), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця 2) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 3) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Михайленко В.Є. Дитячий реабілітаційний центр імені Бориса Литвака Одеського обласного благодійного фонду реабілітації дітей-інвалідів «Майбутнє», лікувально-діагностичне відділення, м. Одеса 5) д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження І фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності марзептакогу альфа (активованого) при підшкірному введенні у наростаючій дозі дорослим пацієнтам із гемофілією», код дослідження МАА-102 редакція згідно з Поправкою 1.0 від 11 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	марзептаког альфа (активований) [препарат MarzAA] CB813d; Marzeptacog alfa (activated); ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 4,62 мг; «Symbiosis Pharmaceutical Services Limited», Велика Британія; «Catalent CTS (Edinburgh) Limited», Велика Британія
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) д.м.н. Сташин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів 3) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу на базі хірургічного відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембrolізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905)», код дослідження МК-3475-905 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KITPYDA®, (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475; Пембrolізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, 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 та медичної радіології, м. Дніпро 3) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкохірургічне відділення №1, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 4) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів 5) зав.від. Налбандян Т.А.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 6) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 7) к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів 8) к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ 9) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ 10) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, 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 «Агенція «С.М.О.-Україна». - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів (HP Pro X2 612 G2); - інфузомати; - центрифуги

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Слабігель-Здоров'я, гель ректальний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Норгалакс®, гель ректальний виробництва компанії «Norgine Pharma», які використовуються при підготовці до ендоскопічного дослідження прямої кишки», код дослідження FCZ/SLG/GL/G/-01, версія протоколу № 2 від 02.04.2019
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Слабігель-Здоров'я (докузат натрію); гель ректальний; 0,12 г; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Березницький Я.С Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, відділення ендоскопії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії №1, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Норгалакс® (докузат натрію); гель ректальний; 0,12 г; Компанія Норжин Фарма, Франція; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Довідник для учасників дослідження «Клінічне дослідження для дорослих із депресією», 67953964MDD2001-UKR08 INT-2, версія 2.1 українською мовою для України від 26.02.2019 р.; Керівництво для учасників дослідження «Клінічне дослідження для дорослих із депресією», 67953964MDD2001-RUU08 INT-2, версія 2.1 російською мовою для України від 26.02.2019 р.; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», версія 1.0 українською мовою для України від 01.08.2018 р.; «Опитування щодо досвіду участі в науковому дослідженні», версія 4.0 російською мовою для України від 02.11.2018 р.; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», версія 2.0 українською мовою для України від 10.09.2018 р.; «Завершальне опитування щодо досвіду участі в науковому дослідженні», версія 2.0 російською мовою для України від 18.06.2019 р.; «Умови користування», версія 1.0 українською мовою для України від 09.05.2019 р.; «Умови користування», версія 1.0 російською мовою для України від 09.05.2019 р.; «Політика конфіденційності при проведенні опитування», версія 3.0 українською мовою для України від 22.02.2019 р.; «Політика конфіденційності опитування», версія 3.0 російською мовою для України від 27.02.2019 р.
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, 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма відкликання інформованої згоди з Фази подвійного сліпого лікування – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 3.0 від 23.07.2019 р.; Форма відкликання інформованої згоди з Фази подвійного сліпого лікування – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 3.0 від 23.07.2019 р.; Форма відкликання інформованої згоди з Фази подальшого спостереження – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 3.0 від 23.07.2019 р.; Форма відкликання інформованої згоди з Фази подальшого спостереження – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 3.0 від 23.07.2019 р.; Форма відкликання інформованої згоди для зберігання зразків – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 3.0 від 23.07.2019 р.; Форма відкликання інформованої згоди для зберігання зразків – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 3.0 від 23.07.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015 з поправкою Amendment 3 від 11.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для повнолітніх), основне дослідження, майстер-версія 6.0 від 10 грудня 2018 р., Україна, версія 3.0 від 31 травня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для підлітків віком 12–17 років, основне дослідження, майстер-версія 6.0 від 10 грудня 2018 р., Україна, версія 3.0 від 31 травня 2019 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12710А, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 05 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 12.10.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код випробування PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-5 від 12.07.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	MIN-117C03 Тест заміщення цифрових символів (DSST) Візит 2 – форма для України, перекладена з англійської мови 26.06.2019, українською та російською мовами; MIN-117C03 Тест заміщення цифрових символів (DSST) Візит 3 – форма для України, перекладена з англійської мови 26.06.2019, українською та російською мовами; MIN-117C03 Тест заміщення цифрових символів (DSST) Візит 4 – форма для України, перекладена з англійської мови 26.06.2019, українською та російською мовами; MIN-117C03 Тест заміщення цифрових символів (DSST) Візит 5 – форма для України, перекладена з англійської мови 26.06.2019, 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, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження MIN-117C03, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 4.2.0_26 червня 2019_українською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 4.2.0_26 червня 2019_російською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 4.2.0_26 червня 2019_англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, додаток 1 від 06 листопада 2018 року для України до версії 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 191 до 273 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», код дослідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб від 05.08.2019р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг, від 29.07.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули плацебо, від 05.08.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001 з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 77 до 100 осіб (23 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарський засіб» та «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, версія від липня 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, та плацебо до нього з 18 до 24 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу SAR442168 та плацебо до нього – Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Sanofi US Services Inc. (інша назва - sanofi U.S. Services Inc.), USA
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 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні на 32 особи (з 168 до 200 пацієнтів)
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, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпечності 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження MIN-117C03, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 63623872FLZ3001 з поправкою 2/UKR-1 від 20 червня 2019 року
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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Subject Quick Reference Guide), версія 3.0 для України від 11 червня 2019 року, українською та російською мовами; Картка для коментарів (Тривалість лікування лікарськими засобами у дослідженні), версія 1.0 для України, українською мовою; Картка для коментарів (Тривалість лікування лікарськими засобами у дослідженні), версія 1.0 для України російською мовою
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, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження МК-7264-027 з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Subject Quick Reference Guide), версія 3.0 для України від 11 червня 2019 року, українською та російською мовами; Картка для коментарів (Тривалість лікування лікарськими засобами у дослідженні), версія 1.0 для України, українською мовою; Картка для коментарів (Тривалість лікування лікарськими засобами у дослідженні), версія 1.0 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Плакат для пацієнта, від 14 лютого 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнта, від 14 лютого 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник зі збору зразків калу, 16 квітня 2019 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник зі збору калу, 16 квітня 2019 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Перелік та зображення предметів, що плануються для надання пацієнтам (бутылка для води, сумка), від 26 березня 2019 [Global(EN) V01], англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-302 з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед, Китай (Reistone Biopharma Company Limited, China)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя:	
	Було:	Стало:
	д.м.н. Ганжий В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків:	
	Було:	Стало:
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія з поправкою 1 від 11 вересня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні	—	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя:	
	Було:	Стало:
	д.м.н. Ганжий В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків:	
	Було:	Стало:
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія з поправкою 1 від 05 вересня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні	—	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої 80 до 110 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпечності та ефективності препарату SelK2 при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження SELK2-00005, версія 2.0 від 21 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед, Китай (Reistone Biopharma Company Limited, China)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	Зміна відповідального дослідника та уточнення місцезнаходження місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	
	СТАЛО	
	к.м.н. Лозинський Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії № 1 з курсом проктології, м. Львів	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії № 1 з курсом проктології, м. Львів
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 помірного 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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®) - Revatio (UK-092480) - від липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», код дослідження A1481324 з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Lu AF11167) версія 7 від 08 травня 2019 року, англійською мовою; Інструкція з проведення початкового інтерв'ю версія 6.0 від 21 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Інструкція з проведення завершального інтерв'ю версія 6.0 від 21 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, відкрите, довгострокове дослідження безпеки препарату Lu AF11167 при лікуванні пацієнтів із шизофренією з можливістю коригування дози», код дослідження 17972В, версія 2.0 від 21 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 45
до наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків:	
	Було	Стало
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, 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	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія з поправкою 1 від 21 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування внутрішньої упаковки КАРБОПЛАТИН БЕНДАЛІС (CARBOPLATIN BENDALIS) (Карбоплатин (Carboplatin)), 10 мг/мл, 450 мг від 30 липня 2019 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки КАРБОПЛАТИН БЕНДАЛІС (CARBOPLATIN BENDALIS) (Карбоплатин (Carboplatin)), 10 мг/мл, 450 мг від 30 липня 2019 року українською мовою; Залучення додаткового препарату порівняння: КАРБОПЛАТИН БЕНДАЛІС (CARBOPLATIN BENDALIS) (Карбоплатин (Carboplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл, 450 мг; виробники: Bendalis GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR 042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 4.0 від 01 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»).
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення альтернативної виробничої ділянки для препарату порівняння Аранесп™ (Дарбепоедин альфа), розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц, 20 мкг, 40 мкг та 100 мкг: Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016 № 709 від 14.07.2016 № 225 від 02.03.2017 № 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»), код дослідження АKB-6548-CI-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»), код дослідження АKB-6548-CI-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»), код дослідження АKB-6548-CI-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»), код дослідження АKB-6548-CI-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	
-------------------	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6
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 «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 57 до 94 пацієнтів)
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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10.0 від 03 травня 2019 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RPC1063 (озанімод), версія 11.0 від 26 квітня 2019 року англійською мовою. Оцінка користі та ризиків, версія 5.0 від 09 травня 2019 року англійською мовою. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у подовженому періоді клінічного дослідження RPC01-202, версія 10-Е для України від 03 червня 2019 р. на основі Інформаційного листка і форми інформованої згоди для подовженого дослідження - компанія «Celgene International II, Sàrl» - версія 12.0 від 21 травня 2019 року; українською та російською мовами. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А., Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення гастроентерології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А., Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 9.0 від 29 травня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Celgene International II, Sàrl (CIS II), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати	—	

супутньої терапії	
-------------------	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні та форма інформованої згоди для частини D (версія 2.1 для України від 23 липня 2019) українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому GR3027 у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa», код дослідження UCAB-CT-02, версія 7.0 від 24 жовтня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	Umecrine Cognition AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу МТ-3724 версія 2.0 від 28 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу МТ-3724: Molecular Templates, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Patheon Manufacturing Services, USA; SGS Life Science Services, USA; SGS Life Science Services, Canada; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного препарату МТ-3724 версія 4.0 від 11 червня 2019 року англійською та українською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного препарату МТ-3724 версія 5.0 від 11 червня 2019 року англійською та українською мовами; Подовження періоду зберігання досліджуваного препарату МТ-3724 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фармакокінетика, фармакодинаміка, безпечність та переносимість курсу лікування з багаторазовим прийомом МТ-3724 для лікування пацієнтів з рецидивом неходжкінської Б-клітинної лімфоми та Б-клітинною хронічною лімфатичною лейкемією»; код дослідження МТ-3724_NHL_001, версія 8.2 від 15 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Molecular Templates, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 53

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 05 травня 2019 р. TV50717-CNS-30060 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060 Інформація та Форма інформованої згоди для батьків в частині дослідження перед скринінгом, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060 Додаток до інформації та форми інформованої згоди для батьків для аналізу генотипу CYP2D6 та необов'язкового генетичного тестування, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060_Інформація та форма інформованої згоди для підлітків віком 12–16 років, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060_Інформація та форма інформованої згоди на участь у частині дослідження перед скринінгом для підлітків віком 12–16 років, версія 3.1 від 30 травня 2019 р для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060_Додаток до Інформації та форми інформованої згоди для аналізу генотипу CYP2D6 та необов'язкового генетичного тестування для підлітків віком 12–16 років, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060_Інформація та форма інформованої згоди для дітей віком 6–11 років, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами TV50717-CNS-30060_Інформація та форма інформованої згоди для участі в частині дослідження перед скринінгом для дітей віком 6–11 років, версія 3.1 від 30 травня 2019 р. для України, українською та російською мовами Оновлена Брошура дослідника TEV-50717, Деутетрабеназин (SD-809), версія 09 від 05 вересня 2018 р. з Додатком 01 від 27 вересня 2018 р. та Додатком 02 від 21 березня 2019 р. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу TEV-50717 (SD-809), версія 2.0 від березня 2019 р. Включення нової виробничої ділянки, що відповідає за випуск готової партії досліджуваного лікарського засобу, Anesta LLC, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату TEV-50717 (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов'язаних із синдромом Туретта», код дослідження TV50717-CNS-30060, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017
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	
--	--

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 04 від 22 травня 2019 р.; TV50717-CNS-30047_Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.1 від 26 червня 2019 року для України, українською та російською мовами; TV50717-CNS-30047_Інформація та форма інформованої згоди для учасників, які досягають повноліття під час дослідження, версія 3.1 від 26 червня 2019 року для України, українською та російською мовами; TV50717-CNS-30047_Інформація та форма інформованої згоди для підлітків віком 12 – 17 років, версія 3.1 від 26 червня 2019 року для України, українською та російською мовами; TV50717-CNS-30047_Інформація та форма інформованої згоди для дітей віком 6 – 11 років, версія 3.1 від 26 червня 2019 року для України, українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника TEV-50717, Деутетрабеназин (SD-809), версія 09 від 05 вересня 2018 р. з Додатком 01 від 27 вересня 2018 р. та Додатком 02 від 21 березня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу TEV-50717 (SD-809), версія 2.0 від березня 2019 р.; Включення нової виробничої ділянки, що відповідає за випуск готової партії досліджуваного лікарського засобу, Anesta LLC, USA
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	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка ефективності та переносимості препарату Прекард®, таблетки, вкриті оболонкою виробництва ТОВ «Тернофарм», що застосовується у комплексній терапії хронічної ішемічної хвороби серця (на фоні базисної терапії) у порівнянні з групою пацієнтів, що отримують тільки базисну терапію», код дослідження TF/PRC/T/ 01, Версія протоколу № 1 від 12.12.2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Тернофарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Тернофарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Прекард® (комплексний густий екстракт (2,8-5:1) із суміші коренів валеріани, плодів, листя та квіток глоду у співвідношенні 2:1:1; таурин; бурштинова кислота); таблетки, вкриті оболонкою; 1 таблетка містить: діючі речовини: комплексного густого екстракту (2,8-5:1) із суміші коренів валеріани, плодів, листя та квіток глоду у співвідношенні 2:1:1 - 0,1 г; таурину - 0,5 г; бурштинової кислоти - 0,05 г; ТОВ «Тернофарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Родіонова В.В. КЗ «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення профпатології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бридун С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», проктологічне відділення, м. Кропивницький
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код випробування M14-533 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	«ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2019 № 2006

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бридун С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», проктологічне відділення, м. Кропивницький
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код випробування M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал