

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від травня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або B1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження B1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк. / Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M12-895 з інкорпорованою Поправкою 1, Адміністративною зміною 1, Поправкою 2, Поправкою 2.01 для Швеції, Поправкою 3 та Поправкою 4 від 07 червня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 8.0 для України українською мовою від 08 липня 2019 року, версія 8.0 для України російською мовою від 09 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2»; код дослідження M12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена скорочена Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 15, фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4506, фінальна версія 1.0 від 21 березня 2019 р.; «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», код дослідження IgPro20_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Атезоліумаб (Тецентрик); Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб (Тецентрик)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Іb для оцінки кобіметинібу в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезоліумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», код дослідження CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування (версія 6.0 (Поправка 5) від 23 липня 2019 року); Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України (версія 6.1.1 від 23 серпня 2019 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе комбіноване дослідження фази 1b/2 з поетапним численним введенням та підвищенням дози препарату BOS161721 у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) на тлі обмеженої стандартної терапії», код дослідження BOS161721-02, версія 5.0 від 23 січня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАСІЧ ПЛЮС», Україна
Спонсор, країна	Бостон Фармасьютікалз, Інк. (Boston Pharmaceuticals, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу MGD013, версія 3.0 від серпня 2019; Оновлена брошура дослідника MGD013, версія 3.0 від 07 серпня 2019; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 2.0 від 13 серпня 2019 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 3.0 від 23 липня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 01 квітня 2019
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження APD811-301 з інкорпорованою поправкою 2 від 25 вересня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301) з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.) на Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation); оновлення кодованого номеру Протоколу клінічного випробування з APD811-301 на ROR-PH-301(APD811-301); Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 07.2 від 08 жовтня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 8.0 від 21 січня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад українською мовою 31 липня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад російською мовою 31 липня 2019 року; Згода вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад українською мовою від 26 липня 2019 року; Згода вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад російською мовою від 26 липня 2019 року; Період оптимального дозування дослідження 301 – Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 18 липня 2019 року, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Період оптимального дозування дослідження 301: Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 18 липня 2019 року, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Період титрування дослідження 301 – Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 7 червня 2019 року, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Період підбору дози в дослідженні 301 – Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 7 червня 2019 року, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Картка учасника дослідження 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(uk)], українською мовою; Картка учасника дослідження 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(ru)], російською мовою; Наліпки картки лікарського засобу 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(uk)], українською мовою; Наліпки картки лікарського засобу 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(ru)], російською мовою; Вказівки до тесту шестихвилинної ходьби (Т6ХХ), версія 2.0 від 04 червня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року вказівок до тесту шестихвилинної ходьби (Т6ХХ), версія 2.0 від 04 червня 2019 року; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття, SF-36v2® Health Survey Ó 2003, 2011, версія 2.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття, SF-36v2® Health Survey Ó 2003, 2011, версія 2.0 від 02 травня 2019 року російською мовою; Опис українською мовою Господарської сумки для пацієнтів ADVANCE OUTCOMES, версія 2 від 28 червня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) або плацебо для
------------------------------------	--

	блістеру, від 09 травня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) або плацебо для коробки, від 09 травня 2019 року, українською мовою; подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 24 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 5 осіб (з 22 до 27 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 23.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження APD811-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин версія 15 від 05 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	д«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження D169AC00001, версія 2.0 від 26 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BIA-51058-201, остаточна версія 2.0 від 18.06.2019 р., англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження BIA-51058-201, остаточна версія 2.0 від 18.06.2019 р., українською мовою; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 2.0 від 16.08.2019 р.; Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201/202_AESI photo card for patients, Version 1.0, 26-Apr-2019); Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201/202_AESI Card_Final v1.0_26-APR-2019_Ukrainian); Картка з інструкціями для пацієнта_Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 09.04.2019 р., англійською мовою (Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 09-Apr-2019); Картка з інструкціями для пацієнта_Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 09.04.2019 р., українською мовою (Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 09-Apr-2019_Ukrainian); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 15.04.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201_Labels for 24h urine collection bottles_V1.0_15Apr2019); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 15.04.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201_Labels for 24h urine collection bottles_V1.0_15Apr2019_Ukrainian); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу фінальна версія 3.0, 24.10.2018 р., англійською мовою (BIA-51058-201_IMP label_Final version 3.0_24- Oct -2018); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу фінальна версія 3.0, 29.10.2018 р., українською мовою (BIA-51058-201_IMP label_Final version 3.0_29- Oct -2018_Ukrainian); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 5.0 від 08.05.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201_Advertisement, version 2.0, 08-May-2019); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 5.0 від 08.05.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201_Advertisement, version 2.0, 08-May-2019_Ukrainian); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 2.0 від 13.06.2019 р. , англійською мовою (BIA-51058-201_Referral Letter, version 2.0, 13-Jun-2019); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 2.0 від 13.06.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201_Referral Letter, version 2.0, 13-Jun-2019_Ukrainian)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного	«Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату

випробування, код, версія та дата	замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)»; код дослідження BIA-51058-201, Фінальна версія 1.0, 22.06.2018 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	BIAL - Portela & C ^a , SA, Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 7 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника REGN2810, версія 07 від 31 травня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ЛП/ФІЗ) майстер-версія 7, версія для України 5.0 від 06 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Дозвіл вагітної партнерки, майстер версія 4, версія для України 3.0 від 11 липня 2019 р., українською та російською мовами; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу REGN2810 «Якість», версія 11.0 від 28 червня 2019 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: Regeneron Ireland Unlimited Company, Raheen Business Park, Limerick, Ireland, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога плюс», м. Київ
	2.	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, м. Львів
	3.	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	4.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	5.	лікар Кулинич Р.Л. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	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
	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), для України фінальна версія 3 від 04 липня 2019 року на основі фінальної майстер версії 1 від 04 грудня 2017 року англійською, українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	№ 1132 від 15.06.2018	

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та важкого ступеня (скорочена назва клінічного випробування – CALDOSE-1)», код дослідження P2-IMU-838-UC, фінальна версія 3.0 від 21 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 30 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 30 серпня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 вересня 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 вересня 2019 року, російською мовою; Лист-пояснення від Спонсора від 15 липня 2019 року до протоколу клінічного випробування МК-3475-756 версія з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

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; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Стоєва Т.В. Комунальна установа «Міська дитяча лікарня імені академіка Б.Я. Резніка», відділення педіатрії № 3, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 2, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження D9481C00001, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна	
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція [AstraZeneca AB, Sweden]	
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу Полатузумаб ведотин, 140 мг порошку для концентрату для розчину для інфузій від липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-CHP) і Ритуксимабом та СНОР (R-CHOR) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 4 від 09 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Конопкіна Л.І. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
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'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 7 від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», Україна
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2019 № 2265

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ P5.1 «Специфікація(ї)» [SA237 SC, PFS + NSD 120 MG/1 ML, Chugai Pharmaceutical] Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237 (SA237_IND_P5.1.SPE_amendment)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 8.2AB від 25 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський