

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а з оцінки безпеки та ефективності AVB-S6-500 у пацієнтів із IgA-нефропатією», код дослідження AVB500-IGA-001, версія 2.0 від 24 травня 2019
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Аравайв, Інк.» (Aravive, Inc.), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVB-S6-500 (AVB-S6-500); розчин для внутрішньовенних інфузій; 20 мг/мл ($\pm$ 2мг/мл); WuXi Biologics Co., Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. д.м.н., проф. Колесник М.О. Клініка державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення госпітальної нефрології та діалізу, 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: «ІМП-ЛОГІСТИК УКРАЇНА, Ел-Ел-Сі», Україна

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату фезолінетант при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірного до важкого ступеня (приливами), пов'язаними з менопаузою», код дослідження 2693-CL-0301, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фезолінетант (Fezolinetant) (ESN364; Фезолінетант (Fezolinetant)); таблетки; 30 мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Фезолінетант (Fezolinetant) (ESN364; Фезолінетант (Fezolinetant)); таблетки; 15 мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди Плацебо до Фезолінетант (Fezolinetant) , таблетки; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія ; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Каріпразин (RGH-188, MP-214; каріпразину гідрохлорид, SUB122927; Каріпразин); капсула; 1,5 мг (міліграм); Forest Laboratories Ireland Limited , Ірландія; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Clinical Supplies Management, Inc.(CSM), США; Fisher Clinical Services, США; Forest Research Institute, Inc., (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США ; Каріпразин (RGH-188, MP-214; каріпразину гідрохлорид, SUB122927; Каріпразин); капсула; 3,0 мг (міліграм); Forest Laboratories Ireland Limited , Ірландія; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Clinical Supplies Management, Inc.(CSM), США; Fisher Clinical Services, США; Forest Research Institute, Inc., (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США ; Плацебо до Каріпразин, капсула; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Clinical Supplies Management, Inc.(CSM), США; Fisher Clinical Services, США; Forest Research Institute, Inc., (a subsidiary of Allergan Sales, LLC), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бєлий І.А. Комунальне підприємство «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка 2) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла 3) д.м.н. Білобровка Р.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра психіатрії, психології та сексології, м. Львів 4) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків 5) к.м.н. Бучок Ю.С. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний

	заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород 6) к.м.н., доц. Серебреннікова О. А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 7) головний лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл. 8) д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №5 та відділення №8, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ 9) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 10) 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 11) д.м.н., проф. Венгер О. П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 12) к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», код дослідження GB001-2101, редакція 2.1 від 02 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GB001; GB001 (L-lysine salt); GB001 L-lysine salt; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; «Almac Pharma Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Pharma Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; Плацебо до GB001; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Almac Pharma Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Pharma Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Фішук Р.М. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Троян В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №3» Запорізької міської ради, отоларингологічне гнійно-септичне відділення, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», алергологічне відділення, м. Дніпро 4) д.м.н. Заболотна Д.Д. Державна установа «Інститут отоларингології імені проф. О.С. Коломійченка НАМН України», відділення запальних захворювань ЛОР-органів з групою ендоскопії ЛОР-органів, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	- Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів. - Пластиковий контейнер для зразків сечі з кришкою (Urine collection cup with lid). - Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність «URINE DIPSTICKS»; Постачальник: «Eurofins Central Laboratory Breda», Нідерланди. - Набір «DxCOLLECT» для забору капілярної крові з пальця (DxCOLLECT® MCD Collection Kit), виробництва Dx Terity Diagnostics Inc., США; - Набір «NASOSORPTION™ FX-I» для забору мазка із слизової оболонки носа (Nasosorption™FX i Sampling Device), виробництва Hunt Developments (UK) Limited, Сполучене Королівство;

	Постачальник: Eurofins Central Laboratory Breda», Нідерланди. - 12-канальні електрокардіографи «GE MAC 2000» в комплекті; - Астма-монітор (система для вимірювання форсованого вдиху та видиху) «NIOX VERO®» в комплекті; - Набір для тестування для астма-монітору «NIOX VERO®»; Постачальник: «eResearchTechnology GmbH», США
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2В, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06700841 НА ТИЖНІ 16, А ТАКОЖ ЙОГО БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ТРИВАЛІСТЮ ДО 1 РОКУ В ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ ПСОРІАТИЧНИМ АРТРИТОМ», код дослідження В7931030, (кінцева редакція Протоколу, 31 жовтня 2018 р.)
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Pfizer Inc. / Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06700841 (PF-06700841; PF-06700841-15; SUB184971; PF-06700841); таблетки; 5 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals , Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; PF-06700841 (PF-06700841 ; PF-06700841-15; SUB184971; PF-06700841-15); таблетки; 25 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals , Ireland; Pfizer limited, United Kingdom; Плацебо до PF-06700841 , таблетки; Pfizer Ireland Pharmaceuticals , Ireland; Pfizer limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Ждан В.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 2) к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький 3) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків 4) к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 6) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

	7) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс), Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 9) д.м.н. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 10) д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль 11) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна», ТОВ «Парексел Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

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 випробування 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Імуноглобулін людини (human immunoglobulin) / Імуноглобулін людини G (human immunoglobulin G) / Хізентра (Hizentra®) (IgPro20; IgPro20); розчин для підшкірного введення; 200 мг/мл; CSL Behring AG, Швейцарія; CSL Behring AG, Швейцарія; CSL Behring GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; CSL Behring GmbH, Німеччина; Плацебо до Імуноглобуліну людини (human immunoglobulin) / Імуноглобулін людини G (human immunoglobulin G) / Хізентра (Hizentra®), розчин для підшкірного введення; CSL Behring AG, Швейцарія; CSL Behring AG, Швейцарія; CSL Behring GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; CSL Behring GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», м. Київ 3) к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків 4) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 5) лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси 6) к.м.н. Урсол Н.Б.

	Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код випробування МТ-12, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abelló A/S, Denmark)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	таблетка для сублінгвальної імунотерапії при алергії на кліща домашнього пилу (HDM SLIT-tablet) (SQ HDM SLIT-tablet, 12 DU (12 SQ-HDM), House Dust Mite (HDM) Sublingual Immunotherapy (SLIT)-Tablet; Dermatophagoides pteronyssinus extract, Dermatophagoides farinae extract); ліофілізат оральний; 6 SQU Dermatophagoides pteronyssinus extract, 6 SQU Dermatophagoides farinae extract; ALK-Abello A/S, Denmark; Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom; Плацебо до таблетки для сублінгвальної імунотерапії при алергії на кліща домашнього пилу (HDM SLIT-tablet), ліофілізат оральний; ALK-Abello A/S, Denmark; Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Клименко В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №19» Харківської міської ради, перше соматичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня №5» Запорізької міської ради, алергологічне відділення, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Науменко Н.В. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», відділення дитячої алергології алергологічного центру, м. Дніпро 4) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 5) д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук

	України», центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів та вуха, м. Київ 6) д.м.н., проф. Беш Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня м. Львова», алергологічне відділення, Львівський міський дитячий алергологічний центр, м. Львів 7) д.м.н., проф. Ільченко С.І. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської міської ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори (Центральна лабораторія PCI Pharma Services, United Kingdom) 2. Лабораторні набори для прик-тестів (Skin Prick Test, Central Lab - Klifo, Denmark): - SPT allergen solutions (vials in foam box) – Manufacturer: ALK-Abello A/S, Denmark - Pipettes (to put drops of SPT solution on skin) - Lancettes (to prick through drop into skin) – Manufacturer: ALK-Abello A/S, Denmark - SPT guide (guide how to perform skin prick test) – Manufacturer: ALK-Abello A/S, Denmark - Thermometer + thermometer certificates (Thermometer for to measure cold chain storage temperature at site) 3. Додаткові лікарські засоби для пацієнтів з ринітом/ ринокон'юнктивітом: - Desloratadine - 0,5 mg/ml oral solution, 120 ml, Sandoz A/S, (Balkanpharma, Bulgaria) - Loratadine - Mildin 10 mg tablets, Orifarm Generics A/S, Denmark - Mometasone furoate - Nasonex unscented, spray 50 mcg/actuation, (140 actuations), bottle N1, MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L, (Schering-Plough Labo N.V., Belgium) - Olopatadine - Opatanol, eye drops 1 mg/ml, Novartis Europharm Limited, (S.A. Alcon Couvreur N.V., Belgium) Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Санакліс».

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Медіаторн, таблетки, по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Нейромідин, таблетки по 20 мг (АТ "Олайнфарм", Латвія) за участі здорових добровольців», код дослідження MEDIATOR-2, версія 2.0 від 19.08.2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕДІАТОРН; Іпідакрину гідрохлорид моногідрат; 2,3,5,6,7,8-Гексагідро-1Н-циклопента[б]хінолін-9-іамін гідрохлорид моногідрат; CAS: 62732-44-9; таблетки; 20 мг (іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахунку на іпідакрину гідрохлорид); ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	НЕЙРОМІДИН; Іпідакрину гідрохлорид моногідрат; 2,3,5,6,7,8-Гексагідро-1Н-циклопента[б]хінолін-9-іамін гідрохлорид моногідрат; CAS: 62732-44-9; таблетки; 20 мг (іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахунку на іпідакрину гідрохлорид); АТ «Олайнфарм», Латвія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «Бофен 600», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна) і «Brufen», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, виробництва «Mylan» (Словенія) за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ B-1801, Версія 02 від 27.08.2019 року
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бофен 600 (Ibuprofen); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ібупрофен – 600 мг ; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Brufen (Ibuprofen); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ібупрофену 600 мг; FAMAR S.A. /FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT, Греція FAMAR S.A. /FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (49th km), Греція ΦΑΜΑΡ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΑΝΘΟΥΣΑΣ / FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT ΦΑΜΑΡ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΑΥΛΩΝΑ 49ο ΧΛΜ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ /FAMAR A.V.E. AVLON PLANT 49th km NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
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
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM-9), українською мовою; Скорочений опитувальник на встановлення задоволеності застосування лікарського препарату (TSQM-9), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Перспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату ФЕЙБА, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами», код дослідження 091501, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією “АЙК’ЮВІА РДС Україна”
Спонсор, країна	Baxalta Innovations GmbH, Австрія
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
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 13.0 від 8 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 14 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для опікуна та Форма згоди, Україна, версія 3.1 від 9 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 5, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
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
12.11.2019 № 2266

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. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева Національної академії медичних наук України», відделення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора рап-FGFR Debio 1347 у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження Debio 1347-201, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Debiopharm International SA, Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 11, остаточна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», остаточна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Summary of clinical data from completed clinical trials», остаточна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», код дослідження NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання препарату супутньої терапії, що буде закуплений на території Європейського Союзу з подальшим ввезенням в Україну для проведення офтальмологічного обстеження з флуоресцентної ангіографії у пацієнтів, які приймають участь у дослідженні AC-058B303: 10% флуоресцеїн натрію, 100 мг/мл розчин для ін'єкцій; виробник – «Delpharm», Франція; виробник, відповідальний за випуск серії – «SERB», Франція; виробник, відповідальний за пакування/маркування – «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; Етикетки Флуоресцеїну натрію з маркуванням українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження AC-058B303, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютікалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 02 від 23 серпня 2019 року для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 02 від 23 серпня 2019 року для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811).», код дослідження МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 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)
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
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-008 з інкорпорованою поправкою 01 від 01 липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 1.0 від 29 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 1.0 від 29 серпня 2019 року російською мовою; Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 18 січня 2019 року українською мовою; Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 18 січня 2019 року російською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 18 січня 2019 року українською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 18 січня 2019 року російською мовою; Плакат, версія 1.0 від 18 січня 2019 року українською мовою; Плакат, версія 1.0 від 18 січня 2019 року російською мовою; Картка пацієнта з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 11 червня 2019 року українською мовою; Картка пацієнта з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 12 червня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008 від 24 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торокальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 7 від 30 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 13.0 від 08 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 14 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для опікуна та Форма згоди, Україна, версія 3.1 від 09 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження ACP-103-047, фінальна версія 1.0 з поправкою 2 від 1 травня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на відповідне подальше спостереження за перебігом вагітності, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 29 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на відповідне подальше спостереження за перебігом вагітності, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 29 липня 2019 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ABX464, видання 8.0 від 05 липня 2019 року, англійською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 1 від 26 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 05 серпня 2019 року
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 багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурина, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження ABX464-103, версія 1.0 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 19 червня 2019 р., англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 19 червня 2019р., англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні (майстер версія від 27 лютого 2019 р., версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р.), майстер версія від 19 червня 2019 р., версія для України від 12 липня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 30 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	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	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишечника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, з поправкою 3 від 18 січня 2019 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СУС-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 23 липня 2019 р., переклад українською мовою від 09 серпня 2019 р., переклад російською мовою від 09 серпня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (ST-0529, FP-CYA-050 & FP-CYA-053), версія 3.0 від 01 липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження СУС-202, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування В-701-U22 з поправкою 4.2 від 20 червня 2019 року; Адміністративна зміна назви компанії-спонсора з «БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США на «Рейнір Терапьютікс, Інк.», США; Досьє досліджуваного лікарського засобу Vofatamab (В-701), версія 3.1 від 8 липня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу В-701 (матеріал клінічного випробування СТМ 3) до 24 місяців; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 19 липня 2019 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»; код дослідження В-701-U22 з поправкою 4.1 від 07 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з участі в дослідженні для батьків, версія [V04 UKR(uk)02] від 4 березня 2019 року, українською мовою; Посібник з участі в дослідженні для батьків, версія [V04 UKR(ru)02] від 4 березня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією “АЙК’ЮВІА РДС Україна”
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВЕВ-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.; Поправка 5 від 18 квітня 2019 р. до протоколу ВЕВ-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.; Брошура дослідника: Олеогель-S10 гель, версія 4 від 25 квітня 2019 р.; Збільшення терміну придатності плацебо до Олеогель-S10 гель до 30 місяців; Відкриття нової вікової когорти (набору пацієнтів віком від ≥ 21 дня до < 4 років) ; ВЕВ-13 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли повноліття_для України_версія 4.1_09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків_для України_версія 4.1_09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років_для України_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ - 13_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 11 до 13 років_для України_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 10 років_для України_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження_для України_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13, Clincierge® інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на обробку персональних даних, версія 3.1 від 22 серпня 2019 р., Україна, українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для пацієнтів, які були неповнолітніми на момент включення до дослідження та досягли повноліття під час участі в дослідженні, версія 1.1_20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків щодо участі в необов'язковому генетичному дослідженні_Україна, версія 1.1_20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для дітей віком 14-17 років, версія 1.1, 20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для дітей віком 11-13 років, версія 1.1, 20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; ВЕВ-13_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для дітей віком 6-10 років, версія 1.1, 20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; 23 травня 2019_версія 2_ВЕВ-13_Брошура для пацієнтів на українській мові для України; 23 травня 2019_ версія 2_ВЕВ-13_Брошура для пацієнтів на російській мові для України; 23 травня 2019_ версія 3_ВЕВ-13_Картка дозування для пацієнтів _на українській мові для України; 23 травня 19_ версія 3_ВЕВ-13_Картка дозування для пацієнтів _на російській мові для України; 30 травня 2019_ версія 3_ВЕВ-13_Буклет для дітей на українській мові для України; 30 травня 2019_ версія 3_ВЕВ-13_Буклет для дітей на російській мові для України; 30 травня 2019_ версія 3_ВЕВ-13_Графік процедур у дослідженні _на українській мові для України; 30 травня 2019_
------------------------------------	---

	версія 3_BEВ-13_Графік процедур у дослідженні_ на російській мові для України; 30 травня 2019_ версія 4_BEВ-13_Перекидний буклет до форми інформованої згоди на українській мові для України; 30 травня 2019_ версія 4_BEВ-13_Перекидний буклет до форми інформованої згоди на російській мові для України; Amryt BEВ-13, Лист до лікаря загальної практики, остаточна версія 4.0, 02 травня 2019 р., українською та російською мовами; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я. Переклад на українську мову для України. Ukraine (Ukrainian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group; EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров'я. Версія на російській мові для України. Ukraine (Russian) © 2010 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group; EQ-5D-Y Анкета щодо стану здоров'я. Переклад на українську мову для України. Версія EQ-5D-Y для доглядача: 1. Ukraine (Ukrainian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; EQ-5D-Y Опитувальник про стан здоров'я. Версія на російській мові для України. Текст версії EQ-5D-Y для інформанта: 1. Ukraine (Russian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; EQ-5D-Y Анкета щодо стану здоров'я. Переклад на українську мову для України. Ukraine (Ukrainian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; EQ-5D-Y Опитувальник про стан здоров'я. Версія на російській мові для України. Ukraine (Russian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; Валідована шкала українською мовою: Інструмент для оцінки клінічних результатів дослідження бульозного епідермолізу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпечності застосування Олеогелю-S10 з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом», код випробування BEВ-13, фінальна версія 5.0 від 01 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ
	2.	зав. від. Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код випробування СҮС-202, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 18 червня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 28 серпня 2019 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	МК3475-867_посібник із візитів дослідження для пацієнта_українська_Україна_версія 1.0_20 грудня 2018 р.; МК3475-867_посібник із візитів дослідження для пацієнта_російською мовою_Україна_версія 1.0_20 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, від 14 лютого 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення 2 (двох) додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Шамраєв С.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», IV урологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ ПЕПТІ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження Repti 10.8 Pro K 03, Версія: 4 від 27 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	Reptigroupe Inc., Canada	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення терапії №1, м. Херсон
	2.	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
	3.	к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
	4.	д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків
DENALI_AV004_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, версія 4.1.0 від 26 липня 2019 р. для України, українською та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, від 06 червня 2019р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛПІ», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для пацієнта), версія 1.3 від 01 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для пацієнта), версія 1.3 від 01 липня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для мпв), версія 1.3 від 01 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для мпв), версія 1.0 від 01 липня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019 № 1896 від 27.08.2019 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року «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 «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, 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.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.04 від 23 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна російською мовою, версія МК-3475-671.04 від 23 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембrolізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ПВ або ІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 27 серпня 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. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений клінічний протокол CV181375 (D1680C00019), версія 04 від 27 червня 2019 р. англійською мовою. Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 15 від 05 липня 2019 р. англійською мовою. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 10-11 років (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 10-11 років для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 12-13 років (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 12-13 років для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні (пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інструкції щодо застосування досліджуваного препарату для України, версія 1.1 від 04 лютого 2019 р. українською та російською мовами. Продовження тривалості клінічного випробування: з 4 років 3 місяців до 5 років 7 місяців. Зміна контактних даних спонсора
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного	«26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в

випробування, код, версія та дата	паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозіну в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження CV181375/D1680C00019, версія 02 від 4 квітня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 8.0 від 15 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 8.0 від 15 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 5 від 16 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження IIIb фази трифлуридину/типірацилу (S 95005 / TAS-102) у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження CL3-95005-004, фінальна версія від 31 травня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), версія 5.0 від 20.02.2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA-51058, лікарська речовина, версія 8.0, 21.02.2019 р., англійською мовою (IMPD BIA-51058, Drug Substance, Version 8.0, 21.02.2019); Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA-51058, лікарський препарат, версія 10.0., 08.11.2018 р., англійською мовою (IMPD BIA-51058, Drug Product, Version 10.0., 08.11.2018)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019 № 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпеки та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)», код випробування BIA-51058-201, фінальна версія 1.0, 22.06.2018 р. «Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», код випробування BIA-51058-202, остаточна версія 1.0, 25.07.2018 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія, спонсор - Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 7 від 24 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Debio 1347, розділ 2.1.P_Лікарський засіб та розділ 2.1.A_Додатки, видання 2 від серпня 2019 року; Подовження терміну придатності Debio 1347 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора ran-FGFR Debio 1347 у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження Debio 1347-201, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Debiopharm International SA, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 39

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезоліумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код випробування GO29437, версія 7 від 24 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 12.0 від 10 серпня 2019р.; Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксимаб) 100 мг від 09 серпня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпеки копанлісібу в комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (ІНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб AZD6738, версія від липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 04 від 25 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 260 до 325 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MIN-101C07 з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні на 21 особу (з 29 до 50 пацієнтів)
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. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 3-го кварталу 2019 року до 1-го кварталу 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», код дослідження D419LC00001, версія 10.0 від 25 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Долучення додаткового лікарського засобу супутньої терапії Паклітаксел, Paclitaxel STADA® (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій по 50 мл (300мг) у флаконі; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Samyang Biopharmaceuticals Corporation, Republic of Korea; AqVida GmbH, Germany; STADApHarm GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження СТ-Р16 3.1, версія 1.0 від 12 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування Repti 10.8 Pro K 03, версія 5 від 26 червня 2019 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування Repti 10.8 Pro K 03, версія 5 від 26 червня 2019 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ ПЕПТІ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження Repti 10.8 Pro K 03, версія 4 від 27 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч»
Спонсор, країна	Reptigroupe Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 90 до 258 осіб (168 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2019 № 2266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 10.09.2019 р. (російською мовою); Синопис протоколу клінічного випробування, версія 5.0 від 10.09.2019 р. (українською мовою); Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в складі комплексної терапії негоспітальної пневмонії, що супроводжується інтоксикацією», код дослідження RheoSTAT-CP0698, версія 4.0 від 25.04.2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський