

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», код випробування EZH-501, поправка 3.0 від 28 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Таземетостат (Tazemetostat) (EPZ-6438 (E7438); Таземетостат (Tazemetostat)); таблетки; 200 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучену Королівство (UK)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків 2) лікар Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори, 3.0mL K2 EDTA, 2.5mL Cryovials, сухий лід; друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна».

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ефективність і безпечність застосування гадопикленолу при проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) тіла, код дослідження GDX-44-011, Версія № 1.0, від 14 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	GUERBET, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	gadopiclenol (гадопикленол, P03277; G03277; G03277.100) (SUB194566; GADOPICLENOL); розчин для ін'єкцій; 0,5 моль/л; GUERBET AULNAY SOUS BOIS, Франція; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 2) лікар Дехтяр Т.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Боріс», амбулаторно-поліклінічне відділення №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Gadobutrol (гадобутрол, GADOVIST 1.0 mmol/ml) (V08CA09; gadobutrol); розчин для ін'єкцій; 1 моль/л; Bayer Pharma AG, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Bayer AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Тест на вагітність (SAS(TM) Pregnancy Urine); - Термометри Min/Max (Tempod 50X USB 28.8K Multi Use Single Alarm 0°C to 25.4°C 20SU 20IN); - Центрифуга (Clinispin CT20); - Лабораторні набори. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП -Логістика Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза I, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування, з однократним збільшенням дози для здорових добровольців та багатократним збільшенням дози для дорослих пацієнтів з виразковим колітом, з метою оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки орального препарату АМТ-101, код дослідження АМТ-101-001, версія 3.0 з поправкою 2, від 03 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Епплайд Молекуляр Транспорт, Інк., США / Applied Molecular Transport, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АМТ-101, АМТ-101 рекомбінантний людський ІЛ-10 білок на основі імуноглобуліну (АМТ-101; АМТ-101); капсула з оболонкою, що розчиняється у кишківнику (30 капсул у флаконі); 1 мг міліграм(и); Catalent UK Packaging Ltd., Великобританія; Catalent Pharma Solutions (Catalent), Великобританія; Bioduro, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. (ELLI), США; SGS Canada, Inc., Канада; АМТ-101, АМТ-101 рекомбінантний людський ІЛ-10 білок на основі імуноглобуліну (АМТ-101; АМТ-101); капсула з оболонкою, що розчиняється у кишківнику (30 капсул у флаконі); 5 мг міліграм(и); Catalent UK Packaging Ltd., Великобританія; Catalent Pharma Solutions (Catalent), Великобританія; Bioduro, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. (ELLI), США; SGS Canada, Inc., Канада; АМТ-101, АМТ-101 рекомбінантний людський ІЛ-10 білок на основі імуноглобуліну (АМТ-101; АМТ-101); капсула з оболонкою, що розчиняється у кишківнику (30 капсул у флаконі); 20 мг міліграм(и); Catalent UK Packaging Ltd., Великобританія; Catalent Pharma Solutions (Catalent), Великобританія ; Bioduro, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. (ELLI), США; SGS Canada, Inc., Канада; Плацебо до АМТ-101, АМТ-101 рекомбінантний людський ІЛ-10 білок на основі імуноглобуліну, капсула з оболонкою, що розчиняється у кишківнику (30 капсул у флаконі); Catalent UK Packaging Ltd., Великобританія; Catalent Pharma Solutions (Catalent), Великобританія ; Bioduro, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. (ELLI), США; SGS Canada, Inc., Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- laboratory supplies
---	-----------------------

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», код випробування AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT02 (адалімумаб) (AVT02; АДАЛІМУМАБ); розчин для ін'єкцій у попередньому наповненому шприці в автоінжекторі; 40 мг; Ivers-Lee, Germany; AVT02 (адалімумаб) (AVT02; АДАЛІМУМАБ); розчин для ін'єкцій у попередньому наповненому одноразовому шприці; 40 мг; Alvotech hf., Iceland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа "Запорізька міська клінічна лікарня №10", ревматологічне відділення, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Поворознюк В.В. Клініка Державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ 3) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 4) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», код дослідження PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Реліпса, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Патіромер; RLY5016; саше, що містить порошок для оральної суспензії; 8,4 г; Patheon Inc., Канада; Patheon, Inc., Канада; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до патіромер; саше, що містить порошок для оральної суспензії; Patheon Inc., Канада; Patheon, Inc., Канада; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 3) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 4) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 5) гол. лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 6) к.м.н., доц. Тришук Н.М. Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного

університету, відділення соматичної патології, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків

7) д.м.н., проф. Федоров С.В.
Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ

8) к.м.н., доц. Годлевська О.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, кардіологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків

9) к.м.н., доц. Кузнецов І.В.
Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Харків

10) лікар Алексєєва Л.З.
Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ

11) д.м.н., проф. Долженко М.М.
Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, м. Київ

12) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.
Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

13) к.м.н. Шершньова О.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Запорізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Запоріжжя

14) к.м.н. Паніна С.С.
Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро

15) д.м.н., проф. Воронков Л.Г.
Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ

16) д.м.н., проф. Базилевич А.Я
Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату PB006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження PB006-03-01, остаточна редакція 1.0 від 05 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PB006 (PB006; наталізумаб; Natalizumab); концентрат для приготування розчину для інфузії; 300/15 (20) мг/мл (мг/мл); «Patheon Italia S.p.A.», Італія; «Polpharma Biologics S.A.», Польща; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; розчинник для PB006 та Тізабрі Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride; Натрію хлорид 0,9%); розчин для інфузій 100 мл; «B. Braun Melsungen AG», Німеччина; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 2) зав. відділенням Чудовська Л.Д. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ 3) керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси 4) к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків 5) д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 6) лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний Центр, м. Київ 7) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології

	№1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро 8) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 9) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ 10) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 11) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юшенка», відділення неврології №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 12) д.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса 13) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 14) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», відділення неврології, м. Запоріжжя 15) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 16) лікар Прищепа В.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир 17) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені
--	---

	І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль 18) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ 19) к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 20) к.м.н. Василовський В.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Тізабрі (Tysabri®, наталізумаб; Natalizumab); концентрат для приготування розчину для інфузії; 300/15 (20) мг/мл (мг/мл); «Biogen (Denmark) Manufact. ApS», Данія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів; - Інфузійна система (Infusion lines - Intrafix® SafeSet) 180 см - 100 штук в упаковці; - Одноразові Голки 22 G (Braun Vasofix safety) - 50 штук в упаковці; - Одноразові Голки 21 G x 1.5” (Sterican Sterila Green) - 100 штук в упаковці; - Одноразовий шприц 20 мл (Omnifix Luer Slip) - один шприц в упаковці.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MEDI8897 (Nirsevimab); розчин для ін'єкції у флаконі 0,5 мл; 100 мг/ мл; PATHEON ITALIA S.P.A, Italy; MedImmune, LLC, USA; MedImmune Pharma B.V., Netherlands; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; плацебо (0.9% натрію хлориду); розчин для ін'єкції; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці 2) д.м.н., проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» Сумської міської ради, інфекційно-боксоване відділення №1, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми 4) д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М. Комунальна медична установа Міська дитяча клінічна лікарня, Педіатричне відділення №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», Кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці 5) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Палівізумаб (Synagis, СИНАГІС, J06BB16, palivizumab); розчин для ін'єкції у флаконі 0,5 мл; 100 мг/ мл; MedImmune Pharma B.V., Netherlands; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK

	LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», код дослідження D5290C00004, фінальна версія від 05 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MEDI8897 (MEDI8897; Nirsevimab); розчин для ін'єкції у флаконі 0,5 мл; 100 мг/ мл; PATHEON ITALIA S.P.A, Italy; MedImmune, LLC, USA; MedImmune Pharma B.V., Netherlands; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; плацебо до MEDI8897 (плацебо до MEDI8897); розчин для ін'єкції; 0.9% натрію хлориду; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці 2) д.м.н., проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» Сумської міської ради, інфекційно-боксоване відділення №1, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми 4) д.м.н., проф. Знаменська Т.К. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії новонароджених та недоношених дітей, м. Київ 5) д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М. Комунальна медична установа Міська дитяча клінічна лікарня, педіатричне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці

	6) к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових виробників досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мадитентан, АСТ-064992), таблетки, що диспергуються, 0,5 мг, 2,5 мг, 5 мг: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuehlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road Horsham, West Sussex, RH12 4 QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Catalent Pharma Solutions, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-312, версія 4 від 13 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура Дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 23 від 12 липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016 № 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ведолізумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведолізумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 01 липня 2019 р. до Протоколу, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 р., англійською мовою; Доповнення I Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 4.0 від 02 липня 2019, англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 01 жовтня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 01 жовтня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 року
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. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) версія 17 від 02 травня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

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 1.03 від 11 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 11 вересня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 17 липня 2019 р. до Протоколу, фінальна версія 2.0 від 04 січня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 09 вересня 2019р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 09 вересня 2019р., російською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 09 вересня 2019 р., українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 09 вересня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 2.0 від 04 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток «Clinical Ink. ENGAGE», зразки зображень на екрані, версія 3.0 від 27 серпня 2019 р., українською мовою; Додаток «Clinical Ink. ENGAGE», зразки зображень на екрані, версія 3.0 від 26 серпня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до важкого ступеня, код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 24 вересня 2018 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», код випробування OBI-822-011, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ведоліумабу (MLN0002), видання 23 від 12 липня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведоліумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для AZD9291 (TAGRISSO™, Osimertinib), видання 11 від 20 червня 2019 року; Доповнення до Інформації для дорослих пацієнтів та форми згоди - модель для України, версія 3.0 від 19 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для AZD9291 (TAGRISSO™, Osimertinib), видання 12 від 21 серпня 2019 року; Оновлення секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.3 «Previous Clinical Trial and Human Experience Data», версія від 17 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту»; код дослідження D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 15 квітня 2019 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 липня 2019 р., на основі Мастер версії номер 4.0 від 14 травня 2019 року; Інформація та форма інформованої згоди на участь дитини у дослідженні, локальна версія номер 3.1 для України українською, російською та англійською мовами, дата версії 18 вересня 2019 року, на основі Мастер версії номер 4.0 від 14 травня 2019 року; Інформація та форма згоди неповнолітньої дитини з 14 до 18 років на участь у дослідженні, локальна версія номер 3.1 для України українською, російською та англійською мовами, дата версії 18 вересня 2019 року, на основі Інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні Мастер версії номер 4.0 від 14 травня 2019 року; Інформація та форма згоди малолітньої дитини від 12 до 14 років на участь у дослідженні, локальна версія номер 2.1 для України українською, російською та англійською мовами, дата версії 18 вересня 2019 року, на основі Мастер версії номер 1.0 від 07 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження D5180C00007, версія 3.0 від 16 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди 1517-CL-0610_ФІЗ_версія 9.0 UKR 1.0_20 серпня 2019 р. українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату роксадустат при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження 1517-CL-0610, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ Б.В.), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Презентація для батьків «Ретинопатія недоношених і можливості клінічного дослідження» версія 1 від 21 березня 2019 українською мовою; Презентація для батьків «Ретинопатія недоношених і можливості клінічного дослідження» версія 1 від 21 березня 2019 російською мовою; Наочний посібник «Інформаційний лист для батьків пацієнта та процес отримання інформованої згоди» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Наочний посібник «Інформаційний лист для батьків пацієнта та процес отримання інформованої згоди» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Посібник для батьків «Що робити, якщо Ваша дитина народжується передчасно?» версія 1 від 03 квітня 2019 українською мовою; Посібник для батьків «Що робити, якщо Ваша дитина народжується передчасно?» версія 1 від 03 квітня 2019 російською мовою; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» українською мовою; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» російською мовою; Презентація для батьків з інформацією про дослідницьку команду «Медична команда дбає про Вашу дитину та Вас» українською мовою; Презентація для батьків з інформацією про дослідницьку команду «Медична команда дбає про Вашу дитину та Вас» російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Відмова від відповідальності» від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Відмова від відповідальності» від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вихідні дані» від 19 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вихідні дані» від 19 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Заява про конфіденційність» від 20 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Заява про конфіденційність» від 20 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Домашня сторінка» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Домашня сторінка» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Текст сторінки доступу зони для пацієнтів» від 08 квітня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Текст сторінки доступу зони для пацієнтів» від 08 квітня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про недоношених дітей» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про недоношених дітей» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження
------------------------------------	--

	«Інформація про ROP» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про ROP» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про дослідження FIREFLEYE» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про дослідження FIREFLEYE» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Шаблони текстів для електронної пошти» від 15 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Шаблони текстів для електронної пошти» від 15 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «СМС-нагадування батькам про візити» від 29 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «СМС-нагадування батькам про візити» від 29 березня 2019 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код дослідження ВАУ 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	«Скаут Клінікал». Форма для виплати компенсації пацієнтам, редакція для України 1.0 від 23 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 травня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження І фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності марзептакогу альфа (активованого) при підшкірному введенні у наростаючій дозі дорослим пацієнтам із гемофілією», код дослідження МАА-102, редакція згідно з Поправкою 1.0 від 11 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 5.0 від жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», код дослідження AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з включеною поправкою 04 від 30 серпня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження MLN0002-2003 з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 2 від 31 липня 2019 року англійською мовою; Скорочена назва клінічного випробування: CARE; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 серпня 2019 року українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні/ Картка для зв'язку в надзвичайних ситуаціях, версія 3 від 19 липня 2019 року українською та російською мовами; Опорні критерії за шкалою PGI: Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану та Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості втомі від 07 травня 2019 року українською мовою; Основні питання за шкалою PGI: Загальне враження пацієнта щодо зміни та Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості втомі від 17 травня 2019 року російською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	д.м.н., проф. Ждан В.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
	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	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	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження ID-064A202, версія 1 від 30 липня 2018 року	

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення інтенсивної терапії новонароджених та недоношених дітей, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код випробування No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника QIVс, видання 16 від 26 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 04 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 24 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 04 вересня 2019 року, переклад російською мовою в 24 вересня 2019 року; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(uk)] від 22 січня 2019 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(ru)] від 22 січня 2019 року, російською мовою; Матеріали для учасників дослідження, версія 1 від 6 березня 2019 року, переклад українською мовою від 26 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадριвалентної субодичної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», код дослідження V130_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), версія 15.0 від 03 липня 2019 р. англійською мовою; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантінібу, 40 мг (група лікування Атезоліумабом/Кабозантінібом) для України, версія 4.0 від 03 вересня 2019 р. українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантінібу, 60 мг для України, версія 4.0 від 03 вересня 2019 р. українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Сорафенібу, 800 мг (400 мг два рази на день) для України, версія 4.0 від 03 вересня 2019 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження XL184-312, поправка 1.0 від 12 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
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
25.11.2019 № 2333

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	№ 660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезоліумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 6 від 02 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Левенко О.І. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 3.0 від 19 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Mylan GmbH, Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 54767414MMY3007 з інкорпорованою поправкою 6 від 26 червня 2019 року; Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14 грудня 2018 року; Додаток 1 від 24 січня 2019 року до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14 грудня 2018 року; Додаток 2 від 01 травня 2019 року до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14 грудня 2018 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, створена для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380001: Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси, адреса: вул. Менделєєва, 7, м. Черкаси, 18009, Україна, – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380002: Комунальний заклад «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя, адреса: Оріхівське шосе, 10, м. Запоріжжя, 69600, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380003: Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків, адреса: вул. Лісопарківська, 4, м. Харків, 61070, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380004: Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів, адреса: вул. Генерала Чупринки, 45, 79044, м. Львів, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380005: Обласна клінічна лікарня, гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ, адреса: вул. Федьковича, 91, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код,	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою,

версія та дата	яким не показана високодозова терапія»; код дослідження 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 5 від 14 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.1 від 20 березня 2019 року; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 05 липня 2019 року; Оновлена брошура дослідника, версія 3.0 від 21 березня 2019 року; Оновлена брошура дослідника, версія 4.0 від 06 травня 2019 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 21 березня 2019 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від 06 травня 2019 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 14 серпня 2019 року на основі майстер версії 3.0 від 05 липня 2019 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 21 серпня 2019 року; Оновлена картка пацієнта, версія 2.0 від 01 липня 2019 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 14 серпня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів, що прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 56 до 70 осіб; Зміна назви місця проведення випробувань:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Малачкова Н.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення мікрохірургії ока, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Малачкова Н.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка ефективності та безпечності препарату Т4032 (біматопрост 0,01% без консервантів) у порівнянні з препаратом Луміган® 0,01% у пацієнтів із внутрішньоочною гіпертензією або глаукомою», код дослідження LT4032-301 фінальна версія 2.0 від 24 травня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Лаборатуар ТЕА, Франція (LABORATOIRES THEA, France)	

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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 2.0 від 08 липня 2019 року з поправкою 1.0, англійською мовою; Брошура дослідника M7824 (MSB0011359C), версія 5.0 від 10 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V2.1.UKR(uk)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V2.1.UKR(ru)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V2.1.UKR(uk)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V2.1.UKR(ru)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Шкала загального враження пацієнта про тяжкість захворювання, Шкала загального враження пацієнта про зміни свого стану, версія 1.3 від 24 січня 2019 року, українською мовою; Шкала загального враження пацієнта про тяжкість захворювання, Шкала загального враження пацієнта про зміни свого стану, версія 1.3 від 24 січня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальників_Clinikal Ink_Capture Screenshots, версія 1.3 від 12 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальників_Clinikal Ink_Capture Screenshots, версія 1.2 від 12 липня 2019 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MSB0011359C, версія 7.0 від квітня 2019 року, англійською мовою; Включення додаткових виробничих дільниць пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу M7824, концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі 600мг/ 60мл, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Japan K.K., Японія; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу M7824 (MSB0011359C) до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату M7824 в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження MS200647-0037, версія 1.0 від 23 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина

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

25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження A1281198, поправка 2 від 19 лютого 2019 року, англійською мовою; Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8.1 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 17 липня 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) до 66-ти місяців; Залучення нової виробничої ділянки, відповідальної за виробництво та тестування лікарського препарату Зипразидон: «Пфайзер Айрленд Фармасьютікалз», Ірландія (Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу зипразидону гідрохлорид 40 мг., 60 мг або плацебо, капсули ≥ 45 кг титрування, активний препарат або плацебо, День 8 / Візит 3, серія L1901661, українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (версія для батьків), основна версія від 06 березня 2019 р./ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (вік 18 років), основна версія 3 від 06 березня 2019 р./ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього на участь у клінічному дослідженні (для дітей віком від 14 до 17 років), майстер-версія (для дітей віком від 12 до 17 років) від 06 березня 2019 р./ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього на участь у клінічному дослідженні (для дітей віком від 10 до 13 років), майстер-версія (для дітей віком від 7 до 11 років) від 06 березня 2019 р./ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: -Опитувальник K-SADS-PL DSM-5, версія для України 1.0 від 05 липня 2019 р., українською мовою; -Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (Abnormal Involuntary Movement Scale) (AIMS), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала CDRS-R, версія для України 1.0 від 15 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загальної оцінки функціонування дитини (Children's Global Assessment Scale) (CGAS), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загального враження щодо змін у картині захворювання (GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE) (CGI-I), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загального клінічного враження щодо тяжкості захворювання (CLINICAL GLOBAL IMPRESSION) (CGI), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (вихідні данні/Версія для оцінювання, версія 14/01/09), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; - Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (вихідні дані дітей/відбір, версія 6/23/10),
------------------------------------	--

	версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (Дітей з моменту останнього візиту, версія 23/6/10), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (з моменту останнього візиту, версія 14/01/09), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала Сімпсона-Ангуса (Simpson Angus Scale) (SAS), версія для України 1.0 від 15 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей і підлітків, (Parent-Guadian), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей і підлітків, (Patient), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала YMRS, версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., 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	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування фази 3 тривалістю чотири тижні у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування гнучких доз зипразидону у дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або недавнім епізодом манії)», код дослідження A1281198, поправка до протоколу 1 від 07 серпня 2018 р.
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. Ляковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 7.0 від 12 липня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 3.0 від 31 липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018 № 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування з поправкою 2 від 31 травня 2019 року англійською мовою; Зміна адреси спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	22-10 Route 2018 South, Fair Lawn, NJ 07410, США	461 From Road, 5th Fl., Paramus, NJ 07652, США
	Дос'є досліджуваного лікарського засобу CENOVAMATE (УКР3089) та плацебо, версія 2.0 від 13 червня 2019 року англійською мовою; Макет зразку маркування панельної блістер карти для CENOVAMATE (УКР3089) (Ценобамат (УКР3089)), 12,5 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Макет зразку маркування панельної блістер карти для CENOVAMATE (УКР3089) (Ценобамат (УКР3089)) 25 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Макет зразку маркування панельної блістер карти для CENOVAMATE (УКР3089) (Ценобамат (УКР3089)), 50 мг, 100 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Макет зразку маркування 2-панельної блістер карти для CENOVAMATE (УКР3089) (Ценобамат (УКР3089)), 50 мг, 100 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, версія 2.0 від 18 червня 2019 року, українською, російською та англійською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, версія 2.0 від 18 червня 2019 року, українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, Україна, відповідальний дослідник – Ю. Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 2.0 від 18 червня 2019 року угорською та англійською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, Україна, відповідальний дослідник – Ю. Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 2.0 від 18 червня 2019 року угорською та англійською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження УКР3089C025, з поправкою 1 від 20 липня 2018 року,	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника BG00012 (Диметил Фумарат), версія 16.0 від 09 липня 2019 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника: з Підприємство з 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з засліпленням дози, продовжене дослідження, для визначення довготривалої безпеки та ефективності застосування двох доз препарату BG00012 у якості монотерапії у суб'єктів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження 109MS303, інкорпорований поправкою, версія 8 від 05 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Біоген Айдек Лімітед (Biogen Idec Ltd), Велика Британія
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 454 526 528">№ п/п</th><th data-bbox="526 454 2040 528">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 528 526 603">1.</td><td data-bbox="526 528 2040 603">д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="443 603 526 754">2.</td><td data-bbox="526 603 2040 754">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</td></tr> <tr> <td data-bbox="443 754 526 828">3.</td><td data-bbox="526 754 2040 828">лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені А. Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</td></tr> <tr> <td data-bbox="443 828 526 938">4.</td><td data-bbox="526 828 2040 938">лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	№ 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 А. Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	4.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
№ 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 А. Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород										
4.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019										
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, для лікування пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі, з можливістю участі у подовженій відкритій фазі лікування – CALDOSE-2», код дослідження P2-IMU-838-CD, фінальна версія 2.0 від 24 січня 2019 року										
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»										
Спонсор, країна	Immunis AG, Німеччина										

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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 липня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018 № 1468 від 21.11.2017 №48 від 19.01.2017 № 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433»; код дослідження М14-430 інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість»; код дослідження М14-431 інкорпорований інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії»; код дослідження М14-433 інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1»; код дослідження М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн), 2 та 3 від 22 березня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту»; код дослідження М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року;

	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом»; код дослідження M14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
25.11.2019 № 2333

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 58 до 70 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
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 комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код дослідження RheoSTAT-CP0669, версія 3.1 від 11.06.2018 р.
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. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії (Enhance-2)», код випробування ACP-103-039, версія 1.0 від 22 січня 2019 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Pimavanserin, ACP-103, Pimavanserin tartrate, NUPLAZID; Pimavanserin); таблетка; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Пімавансерин (Pimavanserin, ACP-103, Pimavanserin tartrate, NUPLAZID; Pimavanserin); таблетка; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Пімавансерин, таблетка; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка 2) заст.гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла 3) к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ 4) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою від 28 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.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	іміпенем/циластатин/релебактам (imipenem/cilastatin/relebactam) МК-7655; порошок для розведення; 250/500/500 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гнійної хірургії, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 3) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної 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 4) д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 5) д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії та пропедевтики педіатрії,

	м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Аугментин (Augmentin) амоксицилін та інгібітор фермента (Amoxicillin and enzyme inhibitor); порошок для оральної суспензії; 400/57/5 мг/мг/мл; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія (SmithKline Beecham Pharmaceuticals, United Kingdom); Аугментин (Augmentin) амоксицилін та інгібітор фермента (Amoxicillin and enzyme inhibitor); таблетки, вкриті оболонкою; 500/125 мг (міліграм); СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія (SmithKline Beecham Pharmaceuticals, United Kingdom); Цефікс (Cefix) (цефіксім (Cefixime); порошок для оральної суспензії; 100/5 мг/мл; Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія (Pharma International Company, Jordan); Ципринол (Ciprinol) (ципрофлосаксин (Ciprofloxacin); 250 мг (міліграм); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; КРКА, д.д., Ново место, Словенія (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia); Ефлоран (Efloran) (метронідазол (Metronidazole); розчин для інфузій; 500/100 мг/мл; КРКА, д.д., Ново место, Словенія (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia); Єврозидим (Eurozidime) (цефтріазидим (Ceftazidime); порошок для ін'єкцій; 1,0 г; Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія (Facta Farmaceutici S.P.A., Italy); Інванз (Invanz) (ертапенем (Ertapenem); Ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 г; Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret, France); Медаксон (Medaxone) (цефтріаксон (Ceftriaxone); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus); Медоцеф (Medoccef) (цефоперазон (Cefoperazone); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus); Меронем (Meronem) (меропенем (Meropenem); Порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг; АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom); Роксипім (Roxipime) цефепім (Cefepime); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина (PharmaVision San. ve Tic. A.S., Turkey); Тазпен (Tazpen) (піперацилін та інгібітор фермента (Piperacillin and enzyme inhibitor)); порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій; 4/0,5 г; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія (Astral SteriTech Private Limited, India); Трихопол (Trichopol) (метронідазол (Metronidazole)); таблетки; 250 мг; Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А., Польща (Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Poland); Зіннат (Zinnat); цефуросим (Cefuroxime)); гранули для оральної суспензії; 125/5 мг/мл; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom);
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - min/max термометри.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження, яке проводиться в одній групі з фіксованою послідовністю щодо вивчення дії еритроміцину, помірною інгібітору CYP3A4, на фармакокінетику каріпразину у пацієнтів чоловічої статі з шизофренією», код дослідження: RGH-188-301, фінальна версія 2.0 (специфічна для України та Росії) від 15 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); капсула; 1,5 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; Еритроцин® (643-22-1; еритроміцин стеарат); таблетка; 500 мг; Aesica Queenborough Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр психічного здоров'я"» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), м. Одеса 2) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7(чоловіче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 4) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Ентерол® (сахароміцет буларді CNCM I-745); капсула; 250 мг; BIOCOTEX, France