

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Концизумаб (NNC0172-2021; SUB192373, Concizumab, Concizumab C, NN7415; Концизумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці PDS290; 100 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; BIORELIANCE LIMITED, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Patheon Biologics LLC, USA; Концизумаб (NNC0172-2021; SUB192373, Concizumab, Concizumab C, NN7415; Концизумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці PDS290; 40 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; BIORELIANCE LIMITED, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Patheon Biologics LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів 2) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр патології гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- голки НовоФайн® плюс 32Gx4мм (NovoFine® plus 4 mm 32G (box of 100)); - Інструкції із застосування (DFU); - лабораторні набори та додаткові матеріали до них (Box containing vials for laboratory testing, Extra Materials); - планшетний комп'ютер Bluebird SF550 з блоком живлення (Bluebird SF550 Handheld Computer including Power Supply Kit);

	- Трекер активності та аксесуари до нього (Pedometer package for use in research studies, Pedometer accessory package for use in research studies); - папки-реєстратори з паперовими ІРФ (Paper CRF Binders); папки-реєстратори з письмовою інформацією для пацієнтів (Printed promotional handbook containing brochures); - системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag CLm doc L транспортні профілю 5C6H (Berlinger Q-Tag® CLm doc L PDF Data Logger profile 5C6H); - системи температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system); - сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable)
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах для вивчення безпеки та ефективності нової терапевтичної стратегії (Триномія®) у порівнянні зі стандартним лікуванням для зниження рівня холестерину ліпопротеїдів низької щільності та рівня артеріального тиску у пацієнтів з атеротромботичним серцево-судинним захворюванням: дослідження APOLO», код дослідження FMD-TRI-2017-01, Версія 4.1 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Ferrer Internacional, S.A., Spain
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Триномія® (Trinomia®) (ацетилсаліцилова кислота (acetylsalicylic acid)/аторвастатин (atorvastatin)/раміприл (ramipril)); капсули тверді; 100 мг/20 мг/10 мг; Ferrer Internacional S.A., Spain; Триномія® (Trinomia®) (ацетилсаліцилова кислота (acetylsalicylic acid)/аторвастатин (atorvastatin)/раміприл (ramipril)); капсули тверді; 100 мг/20 мг/5 мг; Ferrer Internacional S.A., Spain; Триномія® (Trinomia®) (ацетилсаліцилова кислота (acetylsalicylic acid)/аторвастатин (atorvastatin)/раміприл (ramipril)); капсули тверді; 100 мг/20 мг/2,5 мг; Ferrer Internacional S.A., Spain; Триномія® (Trinomia®) (ацетилсаліцилова кислота (acetylsalicylic acid)/аторвастатин (atorvastatin)/раміприл (ramipril)); капсули тверді; 100 мг/40 мг/10 мг; Ferrer Internacional S.A., Spain; Триномія® (Trinomia®) (ацетилсаліцилова кислота (acetylsalicylic acid)/аторвастатин (atorvastatin)/раміприл (ramipril)); капсули тверді; 100 мг/40 мг/5 мг; Ferrer Internacional S.A., Spain; Триномія® (Trinomia®) (ацетилсаліцилова кислота (acetylsalicylic acid)/аторвастатин (atorvastatin)/раміприл (ramipril)); капсули тверді; 100 мг/40 мг/2,5 мг; Ferrer Internacional S.A., Spain
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Коваль О.А. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Тихонова С.А. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішньої медицини з ліжками інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Жарінов О.Й. Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України» консультативно-діагностичне поліклінічне відділення №1 для дорослих, м. Київ

	4) 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 5) 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, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 6) д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий Центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних гіпертензій, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», код дослідження Mapi GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Mapi Pharma Ltd., Ізраїль
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Глатирамеру ацетат (ГА) депо (Glatiramer acetate (GA) Depot) (Глатирамеру ацетат (Glatiramer acetate)); Глатирамеру ацетат (Glatiramer acetate)); Порошок для суспензії для ін'єкції; 40 мг; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Mapi Pharma Ltd. (Jerusalem), Ізраїль; Mapi Pharma Ltd. (Beersheva), Ізраїль; Mapi Pharma Ltd. (Ness Ziona), Ізраїль; Proxy Laboratories B.V., Нідерланди; Eurofins Bactimm B.V., Нідерланди; Плацебо до Глатирамеру ацетат (ГА) депо (Glatiramer acetate (GA) Depot); Порошок для суспензії для ін'єкції; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Mapi Pharma Ltd. (Jerusalem), Ізраїль; Mapi Pharma Ltd. (Ness Ziona), Ізраїль; Proxy Laboratories B.V., Нідерланди; Eurofins Bactimm B.V., Нідерланди; Розчин для розведення Глатирамеру ацетат (ГА) депо (Glatiramer acetate (GA) Depot) та Плацебо (Вода для ін'єкцій); Розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мл; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «б-а міська клінічна лікарня», відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя 2) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро 4) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А.

	Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро 5) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса 6) зав. від. Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів 7) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 8) зав. від. Кручкевич Ж.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон 9) к.м.н., зав. від. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 10) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології імені С.М.Савенка, м. Чернівці 11) 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 12) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 13) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скляфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 14) лікар Босенко Л.П.
--	---

	Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ 15) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 16) к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк 17) к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 18) к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 19) д.м.н. Кобись Т.О. Київська міська клінічна лікарня №4, Київський міський центр розсіяного склерозу, м. Київ 20) 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 21) зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 22) к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро 23) д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ 24) зав. від. Чудовська Л.Д. Івано-Франківська міська клінічна лікарня № 1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ 25) д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Державний вищий
--	---

	навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 26) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Морозильні камери; 3) Друковані матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR442168 (SAR442168; 1971920-73-6; PRN2246; SUB195428; SAR442168); таблетки, вкриті оболонкою; 2,5 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Sanofi US Services Inc. (інша назва - sanofi U.S. Services Inc.), USA; SAR442168 (SAR442168; SAR442168; 1971920-73-6; PRN2246; SUB195428); таблетки, вкриті оболонкою; 15 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Sanofi US Services Inc. (інша назва - sanofi U.S. Services Inc.), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса 2) 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 3) зав. від. Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків 4) д.м.н., проф. Московко С.П.

	Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 5) 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 6) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці 7) лікар Прищепа В.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, м. Житомир, неврологічне відділення, м. Житомир 8) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 9) к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронні Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення ЕКГ; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.–УКРАЇНА»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження 20170770, інкорпорований поправкою 5 від 06 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Роміпlostим (AMG 531) (AMG 531; Роміпlostим); Порошок для приготування розчину для ін'єкції 0,6 мг; 0,5 мг/мл (500 мкг/мл); Patheon Italia S.P.A. (Italy); Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Плацебо до Роміпlostиму (AMG 531), Порошок для приготування розчину для ін'єкції; Patheon Italia S.P.A. (Italy); Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Семенен Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 2) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 3) лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатиною і гемцитабін у поєднанні з цисплатиною у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», код дослідження NuTide:121, версія 1.0 від 28 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NUC-1031 (Acelarin; Fosgemcitabine palabenamide); розчин для ін'єкції, флакон 7 мл; 250 мг/мл; Albany Molecular Research Inc. (Glasgow) Limited, United Kingdom; Cenexi-Laboratoires Thissen SA, Belgium; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Розчинник для приготування розчину для внутрішньовенного введення (Diluent Solution); 10 мл; Albany Molecular Research Inc. (Glasgow) Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Symbiosis Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків 2) лікар Семененко Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 3) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 4) д.м.н. Котенко О.Г. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення відновлювального лікування, хіміотерапії та доопераційної діагностики, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Гемцитабін (Gemcitabine); порошок для розчину для інфузій; 1000 мг; Sun Pharmaceutical Industries Limited, India; AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom; Цисплатин (Cisplatin); концентрат для розчину для інфузії, 50 мг/флакон; 1 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg., Austria; AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», код дослідження D910FC00001, версія 2.0 від 21 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab, 01P009, C134; durvalumab); Концентрат для розчину для інфузії у флаконі 10 мл, 50 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA (в минулому: Cook Pharmica LLC, USA); MedImmune Pharma B.V., Netherlands; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; MedImmune, LLC, USA; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 3) к.м.н., зав. від. Лісовська Н.Ю Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка 4) заст. гол. лік. Жолудева Л.О. Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження МК-7339-007, версія від 24 липня 2019 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА®, (KEYTRUDA®); (Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475; стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Deutschland; Abbvie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Deutschland; Abbvie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», денний стаціонар, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Хмельницький 3) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 4) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 5) д.м.н. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати; - електронні щоденники.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази з вивчення SAR408701 в порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів, що раніше лікувалися з CEACAM5 позитивним, метастатичним неплазмобластичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження EFC15858, версія 1 від 26 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR408701 (SUB130908); Концентрат для розчину для інфузій у флаконі (125 мг/25 мл); 5 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi-aventis U.S. Inc.), USA; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France; Quality Assistance SA (інша назва – Quality Assistance Services), Belgium; Piramal Healthcare UK Limited (інша назва - Piramal Healthcare Pharmaceutical UK Ltd), United Kingdom; SOCIETE D'ETUDE ET DE RECHERCHE EN INGENIERIE PHARMACEUTIQUE (SERIPHARM) (інша назва – SERIPHARM; Novasep synthesis, Seripharm SAS), France;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Taxotere (Docetaxel); Доцетаксел; TAXOTERE®; Таксотер; ТАКСОТЕР®); Концентрат для розчину для інфузій у флаконі (80 мг/4мл); 20 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi-aventis U.S. Inc.), USA; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - пристрої для заповнення електронних опитувальників ePRO (планшети LENOVO YOGABOOK (YB1-X90F).

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу, код дослідження ALK3831-A307», версія 5.0 (з інкорпорованою поправкою 4.0) від 10 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALKS 3831 (ALKS 3831; OLANZAPINE (оланзапін) + Samidorphan L-Malate (самідорфан)); таблетка; комбінація оланзапін 5 мг /самідорфан 10 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; ALKS 3831 (ALKS 3831; OLANZAPINE (оланзапін) + Samidorphan L-Malate (самідорфан)); таблетка; комбінація оланзапін 10 мг/самідорфан 10 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; ALKS 3831 (ALKS 3831; OLANZAPINE (оланзапін) + Samidorphan L-Malate (самідорфан)); таблетка; комбінація оланзапін 15 мг /самідорфан 10 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; ALKS 3831 (ALKS 3831; OLANZAPINE (оланзапін) + Samidorphan L-Malate (самідорфан)); таблетка; комбінація оланзапін 20 мг /самідорфан 10 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла 2) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ 3) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів 4) д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», центр невідкладної психіатрії, м. Харків

	5) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 6) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 7) зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Оланзапін (OLANZAPINE (оланзапін)); таблетка; 5 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Оланзапін (OLANZAPINE (оланзапін)); таблетка; 10 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Оланзапін (OLANZAPINE (оланзапін)); таблетка; 15 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Оланзапін (OLANZAPINE (оланзапін)); таблетка; 20 мг; Alkermes, Inc., США; Alkermes Pharma Ireland Ltd, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «СМО-Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06801591 від серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та ший, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», B8011001, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Біластин, краплі очні, версія 4.0 від 15 липня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта/Форма інформованої згоди, версія 2.1 від 18.09.2019 українською мовою для України на основі остаточної майстер версії англійською мовою 2.0 від 22.08.2019; Інформаційний листок пацієнта/Форма інформованої згоди остаточна майстер версія 2.0 від 22.08.2019 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, для оцінки безпечності, переносимості та ефективності у дорослих препарату біластин, краплі очні, 0,6% розчин, BOFT-0418-SAFE, остаточна версія 1.0, 20.06.2018 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	ФАЕС ФАРМА С.А. (FAES FARMA S.A.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 5.0 від 09 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 5.0 від 09 вересня 2019 року українською та російською мовами.
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, безпечності 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», MLN0002-2003, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 6 від 20 серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 5.0 від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» та Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг (WG-Pivotal), версія від 06 вересня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг (WG-Pivotal) до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року
Заявник	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Силденафіл/ Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 20 мг, 80 мг, та плацебо: Eumetica NV (SA), Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Силденафіл/ Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®), а саме: 2.3 «Вступ», від 07 жовтня 2019 року; Р.3.1. «Виробник(и)», від 09 вересня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», А1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.3 «Вступ» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо до 36 місяців; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А», яких було госпіталізовано, 63623872FLZ3001, з поправкою 2/UKR-1 від 20 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютика Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
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
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування R5069-OA-1849, версія R5069-OA-1849 з поправкою 1, VV-RIM-00083543-1.0 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019 року версія для України на основі Загальної Основної ФІЗ R5069-OA-1849, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.1.0 від 07 жовтня 2019 року версія для України на основі ФІЗ R5069-OA-1849 для вагітної партнерки, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019 року версія для України на основі Основної ФІЗ R5069-OA-1849, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника REGN5069, версія VV-RIM-00089745-1.0, редакція 3, від 21 жовтня 2019 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 30 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності REGN5069 у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба, R5069-OA-1849, версія VV-RIM-00062663-1.0, від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка № 1 до брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версії №13 від 19 червня 2019р, версія 1 від 21 серпня 2019 року, англійською та українською мовами; Оновлена брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 з поправкою 1 від 21 серпня 2019р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 44 до 52 осіб; Подовження тривалості проведення дослідження в Україні до 01 січня 2022 року; Рекомендації щодо транспортування досліджуваного препарату, версія 2.0 від 25 січня 2018 року, англійською, українською та російською мовами;	
	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Криворізької міської ради», дитяче пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	
	Стало	
	д.м.н., проф. Ільченко С.І. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської обласної ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро	д.м.н., проф. Ільченко С.І. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської міської ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми, LTS14424, з поправкою №02, версія 1 від 09 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол RLY5016-206р з поправкою 4 від 20 травня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника (Патиромер для оральної суспензії), версія 12 від липня 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 3.0 від 30 травня 2019 року, українською та російською мовами; Форма згоди для малолітніх учасників (віком від 6 до 11 років), версія для України 2.0 від 25 червня 2019 року, українською та російською мовами; Текст перекидного буклету для обговорення інформованої згоди, версія 3 від 06 червня 2019 року, українською та російською мовами; Текст брошури для набору пацієнтів – Батьки, версія 4 від 06 червня 2019 року, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу RLY5016 для оральної суспензії, версія 4.0 від березня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу RLY5016: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD), RLY5016-206р, з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник прийому препарату екстреної медицини_0169_Midodrine Diary_v1 від 30 січня 2019 року, українською мовою; Щоденник прийому препарату екстреної медицини_0169_Midodrine Diary_v1 від 30 січня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0169, версія 1.0 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Тришук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, відділення соматичної патології, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	к.м.н. Тришук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою, CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019	
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕТІОНЛ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія	
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
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 06, версія 1 від 17 вересня 2019р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 05, версія 1 від 14 серпня 2019р., англійською мовою; Поправка № 1 до брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версії №13 від 19 червня 2019р, версія 1 від 21 серпня 2019 року, англійською та українською мовами; Оновлена брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 з поправкою 1 від 21 серпня 2019р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було:	Стало:
	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною Поправкою 04, версія 1 від 18 березня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс респерше девелопман, Франція)	
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
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2001, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р. Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB001-2001, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 жовтня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 23 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 жовтня 2019 р. Листівка з подякою пацієнту, редакція 1.0 для України від 19 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 жовтня 2019 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу GB001 (IMPД): розділ "GB001 Лікарська Субстанція / GB001 Drug Substance", редакція 6.0 від 31 травня 2019 р.; розділ "GB001 20 мг Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / GB001 20 mg Film-coated Tablets", редакція 6.0 від 31 травня 2019 р.; розділ "Відповідне Плацебо до GB001 Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Matching Placebo to GB001 Film-coated Tablets", редакція 5.0 від 31 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпеки й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня», GB001-2001, редакція 2.0.0 від 28 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
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
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ROR-PH-303 (APD811-303) з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року, англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.) на Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation); Оновлення кодованого номеру Протоколу клінічного випробування з APD811-303 на ROR-PH-303 (APD811-303); Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 8.0 від 21 січня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) для блістеру, від 01 липня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) для коробки, від 01 липня 2019 року, українською мовою; подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) до 24 місяців; Зменшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 4 особи (з 22 до 18 осіб).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпеки ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», APD811-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази I у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату MOR106 (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на atopічний дерматит від середнього до важкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів). , MOR106-CL-102, версія 3.0 фінальна від 14 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Понесимод (АСТ-128800), редакція 14 від червня 2019 р.; Додаток до Досьє досліджуваного лікарського засобу - "Додання виробничих ділянок відповідальних за контроль якості випуску, пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу / Addition of a Release Site and Packaging/Labeling Site for IMP`s"; Додання нової /альтернативної виробничої ділянки "Janssen Pharmaceutica NV", Бельгія, відповідальної за контроль якості випуску, за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (АСТ-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою); Додання нових /альтернативних виробничих ділянок: "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; "Fisher Clinical Services UK, Limited", Велика Британія; "Fisher Clinical Services Inc.", США; "Catalent Pharma Solutions, LLC", США, відповідальних за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (АСТ-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», АС-058В202, остаточна редакція 8 від 29 березня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 7
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 05 червня 2019 року, українською та російською мовами; Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 45 мг; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 45 мг або вкритої плівковою оболонкою таблетки плацебо (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-103, поправка протоколу 9.0 від 28 травня 2019 р. Зміна заявника клінічного дослідження з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «СанаКліс», Україна; Брошура дослідника Plinabulin (BPI-2358) injections, версія 012.0 від 18 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів адаптована для України версія 2 від 09 серпня 2019 р., англійською мовою.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів адаптована для України версія 2 від 09 серпня 2019 р., українською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів адаптована для України версія 2 від 09 серпня 2019 р., російською мовою. Уточнення найменування спонсора з BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США на BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3)», BPI-2358-103, протокол з поправкою 6.0 від 16 жовтня 2017
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США
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
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, видання 3 від 24 липня 2019 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 6.0 / 12 вересня 2019 року (українською та російською мовами); Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV	
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
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 7.1.0 від 23 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 березня 2030 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	2.	лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АММ, ініціальна версія від 25 березня 2019 року	
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 8.1.0 від 23 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 6 від 07 лютого 2019
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬОТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р. Синопис оновленого протоколу, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 червня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 10 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 жовтня 2019 р. Шкала сонливості Епворта (ESS), валідована редакція від 22 січня 2018 р. російською мовою для України, валідована редакція від 22 січня 2018 р. українською мовою для України. Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), валідована редакція від 13 лютого 2017 р. російською мовою для України, валідована редакція від 13 березня 2017 р. українською мовою для України. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3102, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом , RPC01-3102, редакція 6.0 від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 13 від вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015; № 300 від 22.05.2015; — —
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року; Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144, GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року; Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб, GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), GA28948, версія 8 від 15 березня 2019 року; Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), GA28949, версія 8 від 15 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHE LTD, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 7.0 від 20 травня 2019 р. Синопис оновленого протоколу, редакція 7.0 від 20 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 червня 2019 р. Когорта 2: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 10 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 жовтня 2019 р. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3101, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом, RPC01-3101, редакція 6.0 від 16 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
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 від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 13 від вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини, GA29102, версія 7 від 27 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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 від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Плакат для пацієнтів, версія V1.1UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V1.1UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 09 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 09 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
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 від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Screening Day 1, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Screening Day 1, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Reistoun Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Похилько В.І. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, м. Полтава
	2	к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології для новонароджених на 10 ліжок з блоком для недоношених та хворих на 10 ліжок, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією., МК-7655А-020, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 січня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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. Лясковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 5, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations", фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 2, "Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials", фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 3, "Tables of Adverse Events", фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2.4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 10.1 від 11 грудня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgr 100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», ІМСgr 100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СІНТЕРАКТХКРУКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального дослідника Колесніка Олексія Петровича на Голобородько Олександра Олександровича, включення дослідника-координатора та зміна відділення, на базі якого проводиться вищезазначене клінічне дослідження, з торакального відділення, на онкохіміотерапевтичне відділення Комунальної установи «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради:	
	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	№ 1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», ODO-TE-B301, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	
Спонсор, країна	Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 7 від 30 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура пацієнта, версія 1.0 українською мовою для України від 02 січня 2019 року; Брошура пацієнта, версія 1.0 російською мовою для України від 02 січня 2019 року; Листівка для пацієнта, версія 1.0 українською мовою для України від 02 січня 2019 року; Листівка для пацієнта, версія 1.0 російською мовою для України від 02 січня 2019 року
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)., D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згоди на участь у науковому дослідженні, версія 7 для України від 10 жовтня 2019 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 15 березня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Баліксафортид (POL6326), версія 11.0 від 03 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози., POL6326-009, версія 2.0 від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Венетоклас, видання 10 від 22 лютого 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклас, видання 11 від 19 липня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru) від 16 вересня 2019 року, переклад російською мовою 15 жовтня 2019 року; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0, 2 квітня 2019 року_UKR(uk), українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0, 2 квітня 2019 року_UKR(ru), російською мовою; Щоденник пацієнта_остаточний варіант_версія 3_22 травня 2019 року_UKR(uk)01, українською мовою; Щоденник пацієнта_остаточний варіант_версія 3_22 травня 2019 року_UKR(ru), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmasclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Alimta, Алімта, Пеметрексед, Pemetrexed, порошок для концентрату для розчину для інфузій, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Cisplatin, Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, від 09 січня 2015 року, англійською мовою.
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 Атезолізумабу (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», GO29438, версія 6 від 02 листопада 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «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. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Pregabalin), версія від серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», A0081106, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол INCMGA 0012-101, поправка 6 від 28 червня 2019 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 31 липня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 31 липня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 1.0 від 05 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 03 липня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 1.0 від 05 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 03 липня 2019 року; Зміна назви клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби	Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», INCMGA 0012-101, поправка 5 від 29 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Лапшин В.Ф. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», наукова група проблем алергії та імунореабілітації дітей відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами, СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 21 до 26 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом, LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 7.1.0 від 19 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом, GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.01 від 21 жовтня 2019 року; Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, Україна російською мовою, версія МК-3475-671.01 від 21 жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671), МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 4-го кварталу 2019 року до 3-го кварталу 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», D419AC00003, версія 8.0 від 03 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацитентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 5 - від жовтня 2019 р. Подовження строку придатності Афабіцину (Debio 1450), 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 36 місяців. Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів", Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 15 осіб (з 35 до 50)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату сулопенему етзадроксили та пробенециду для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнтів із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», IT001-301, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-020 з інкорпорованою поправкою 02 від 22 серпня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією., МК-7655А-020, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 січня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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. Лясковський

Додаток № 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 03 жовтня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 03 жовтня 2019 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», МК-7655А-016, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника гадопикленол (gadopiclenol, P03277), версія 8 від 3 травня 2019 р. Інформація для батьків пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0 від 11 червня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта (який досяг повноліття) та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0 від 11 червня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для підлітків віком 15-17 років на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0 від 11 червня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для дитини віком 11-14 років на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0 від 11 червня р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, гадопикленола, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ з контрастом, GDX-44-007, версія 3.0 з інкорпорованою Поправкою 2 від 19 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року англійською мовою
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 безпеки використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», UKP3089C025, 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. Ляковський

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження II фази з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату KBP-5074 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок від середнього до важкого ступеня та неконтрольованою гіпертензією (BLOCK/CKD)», код дослідження KBP5074-2-001, поправка 2, версія 4.0 від 16 квітня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«КейБіПі Біосайєнсіз Ко., Лтд.» (KBP BioSciences Co., Ltd.), USA.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KBP-5074 (KBP-5074); таблетка; 0,25 мг; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China; KBP-5074 (KBP-5074); таблетка; 0,5 мг; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China; Плацебо до KBP-5074, таблетка; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доц. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 2) д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина Приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків 3) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків 4) д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя 5) д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С.

	Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків 6) д.м.н., проф. Жарінова В.Ю. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ 7) к.м.н. Семенових П.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах на базі відділення гіпертензії та захворювань нирок, м. Харків 8) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 9) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Тернопільська університетська лікарня, відділення нефрології, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 10) лікар Коломійчук Н.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ 11) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване (у рамках груп дозування) і з активним контролем (групою, що отримує еплеренон) дослідження для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки 4 пероральних доз ВІ 690517 при його прийомі протягом 28 днів пацієнтками і пацієнтами з діабетичною нефропатією», код дослідження 1378-0008, версія 5.0 від 30 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина / «Boehringer Ingelheim International GmbH», Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВІ 690517 (ВІ 690517); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Pharma Services Limited, Велика Британія; Плацебо до ВІ 690517, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Pharma Services Limited, Велика Британія; ВІ 690517 (ВІ 690517); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Pharma Services Limited, Велика Британія; Плацебо до ВІ 690517, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Pharma Services Limited, Велика Британія; ВІ 690517 (ВІ 690517); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Pharma Services Limited, Велика Британія; Плацебо до ВІ 690517, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Pharma Services Limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Куськало П.М. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир 2) д.м.н., проф. Маньковский Б.М. Поліклініка Управління медичний послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 3) лікар Псюк Н.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 4) к.м.н. Томашкевич Г.І.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Еплеренон (EPLERENONE, eplerenone, Eplerenone STADA, INSPRA); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; STADApharm GmbH, Німеччина; STAD Arzneimittel AG, Німеччина; Плацебо до Еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 17.12.2019 № 2487

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз, код дослідження 20140315, інкорпорований поправкою 2 від 27 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етелкалцетид (AMG 416) (AMG 416; етелкалцетид, AMG 416, Parsabiv); розчин для ін'єкцій 5 мг/мл у флаконі 2 мл; 5 мг/мл; Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Amgen Manufacturing Ltd (AML), USA; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 2) зав. від. Пономарьова М.А. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної та еферентної терапії хронічних інтоксикацій зі стаціонаром денного перебування, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський