

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», GO29436, версія 7 від 24 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736), версія 15 від 08 жовтня 2019 року. Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (Tremelimumab), версія 10 від 08 жовтня 2019 року. Розділ 2.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736), версія 3.0 від 02 жовтня 2019 року. Розділ 2.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу Тремеліумаб (Tremelimumab), версія 3.0 від 16 жовтня 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016, № 1388 від 08.11.2017, № 170 від 11.03.2016, № 545 від 19.05.2017, № 687 від 21.06.2017, № 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», D419QC00002, версія 04 від 25 червня 2018 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом 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; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», D419LC00001, версія 10.0 від 25 січня 2019 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 4 від 25 вересня 2018 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з

	платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 5.0 від 29 листопада 2018 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу 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 № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 липня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг до 36 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 мг до 36 місяців
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 дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», М16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», М16-045, версія 2.0 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 14 серпня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	— № 1465 від 08.08.2018, № 48 від 19.01.2017, № 1532 від 21.08.2018, № 1465 від 08.08.2018, № 490 від 05.05.2017 № 1468 від 21.11.2017, № 1896 від 27.08.2019,
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», М16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», М14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року;

	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHR країн) 2 та 3 від 22 березня 2018р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 2.0 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 2.2. «Дані по якості», версія 1.0, від 13 вересня 2019, англійською мовою; Зміна адреси спонсора дослідження Аспендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (з Бульвар Туборг 5, DK-2900 Хеллеруп, Данія на Бульвар Туборг 12, DK-2900 Хеллеруп, Данія); Зміна адреси виробничої ділянки Ascendis Pharma A/S (з Бульвар Туборг 5, DK-2900 Хеллеруп, Данія на Бульвар Туборг 12, DK-2900 Хеллеруп, Данія) для досліджуваного лікарського засобу TransCon hGH (ACP-011) порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах по 12,1 мг та по 24,2 мг та розчинника для TransCon hGH (ACP-011); Зміна адреси виробничої ділянки (з Rentschler Biopharma SE Erwin-Rentschler-Str 21, D-88471 Laupheim, Німеччина на Rentschler Fill Solutions GmbH (RFS), Roemergrund 6, 6830 Rankweil, Австрія) для досліджуваного лікарського засобу TransCon hGH (ACP-011) порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах по 12,1 мг та по 24,2 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon_hGH_CT-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Аспендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція досьє «3.2.P DRUG PRODUCT» ДЛЗ МК-7339, версія 05BCNB (05BF0M) від 25 вересня 2019 р., англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки «EVER Pharma Jena GmbH», Germany; Пакування/маркування/зберігання: Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom та Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Стисла характеристика ДЛЗ Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії для власника реєстраційного свідоцтва, компанії «EVER Valinject GmbH», Austria, останній перегляд від травня 2018 р. німецькою мовою, переклад англійською мовою версія 1.0 від 26 квітня 2019 р.; Залучення лікарського засобу порівняння Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)», МК-7339-001/ENGOT-ov43, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 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 № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Секція «Додаткові лікарські засоби» розділу 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 05BRJV від 10 жовтня 2019 року, англійською мовою; Залучення лікарського засобу порівняння Паклітаксел (Paclitaxel EVER Pharma), концентрат для розчину для інфузії, 100 мг, 6 мг/мл (Виробництво: EVER Pharma Jena GmbH, Germany; Пакування/ маркування: Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland); Зразок маркування лікарського засобу порівняння Паклітаксел (Paclitaxel Vial), версія 2.0 від 08 травня 2018, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу порівняння Паклітаксел (Paclitaxel Kit), версія 2.0 від 08 травня 2018, українською мовою;
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. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу PRN1008, англійською мовою, версія 5.0 від 16 жовтня 2019 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу PRN1008: Almac Clinical Services Limited Seagoe Industrial Estate 9 Charleston Road, Craigavon, County Armagh, BT63 5PW, United Kingdom; Catalent San Diego 7330 Carrol Road San Diego, CA 92121, USA; Almac Clinical Services Limited 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA, Almac Clinical Services (Ireland) Limited Finnabair Industrial Estate Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland; Залучення компанії, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор, на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів ТОВ «АВІНЕКС УКР» (AVINEX UKR, LLC)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», PRN1008-012, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу М7824 (MSB0011359С), версія 8.0 від жовтня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату М7824 в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 1.0 від 23 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки пурпурового кольору, версія від 18 липня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки пурпурового кольору 45 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017, № 1166 від 23.05.2019
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», М 14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М 14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 18-ICH-001, версія 2.0 для України від 21 жовтня 2019 року, англійською мовою - виключення підлітків з участі в дослідженні в Україні; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 22 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (для участі у відкритому додатковому клінічному дослідженні), версія для України 3.0 від 22 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на надання інформації, версія для України 2.0 від 22 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики, версія для України 2.0 від 22 жовтня 2019 року, українською мовою; Лист щодо направлення пацієнта, версія для України 0.2 від 22 жовтня 2019 року, українською мовою; Зміна назви протоколу: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 746 1357 783">БУЛО</th><th data-bbox="1357 746 2040 783">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 783 1357 1118">Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед дорослих та підлітків з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням</td><td data-bbox="1357 783 2040 1118">Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед дорослих та підлітків з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням	Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням
БУЛО	СТАЛО				
Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед дорослих та підлітків з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням	Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед				

	дорослих та підлітків з аутосомно-рецесивним їхтіозом із пластинчастим лущенням», 18-ICH-001, версія 1.0 від 28 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 11.0 від 13 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнток з фіброміомою матки», ВАУ1002670/15790, версія 3.0 від 04 липня 2018 р., поправка 04 від 11 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Було - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі Представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні; Стало - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», ВІА-2093-211/ЕХТ, Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^a , SA), Португалія
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до Брошури дослідника лікарського засобу SAR442168, версії №2 від 18 грудня 2018 року, версія 1 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату SAR442168, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», DRI15928, з поправкою 02, версія 1 від 9 квітня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 Літд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR440340/ REGN3500, версія 4 від 25 вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, дослідження обґрунтування концепції для оцінки ефективності, безпеки та переносимості SAR440340, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) середнього та тяжкого ступеня», АСТ15104, з поправкою 01, версія 1 від 11 червня 2018 року
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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування CC-90001-IPF-001 з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 02 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2019 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 02 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 15 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозвіл) вагітної партнерки на участь у подальшому спостереженні за перебігом вагітності, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозвіл) вагітної партнерки на участь у подальшому спостереженні за перебігом вагітності, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 28 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозвіл) вагітної пацієнтки на участь у подальшому спостереженні за перебігом вагітності, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозвіл) вагітної пацієнтки на участь у подальшому спостереженні за перебігом вагітності, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 30 жовтня 2019 року; Брошура для пацієнта, версія [V05 UKR(uk)] від 3 жовтня 2019 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V05 UKR(ru)] від 3 жовтня 2019 року, російською мовою; Посібник для пацієнта, версія [V05 UKR(uk)] від 3 жовтня 2019 року, українською мовою; Посібник для пацієнта по випробуванню, версія [V05 UKR(ru)] від 3 жовтня 2019 року, російською мовою; Нагадування про прийом досліджуваного лікарського засобу, версія V1.0UKR(uk) від 01 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 18 жовтня 2019 року; Нагадування про прийом досліджуваного лікарського засобу, версія V1.0UKR(ru) від 01 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 18 жовтня 2019 року; Нагадування про прийом досліджуваного лікарського засобу, версія V2.0UKR(uk) від 02 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 18 жовтня 2019 року; Нагадування про прийом досліджуваного лікарського засобу, версія V2.0UKR(ru) від 02 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 18 жовтня 2019 року; Зразок маркування препарату CC-90001, таблетки 200 мг або плацебо, від 4 вересня 2019 року, англійською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 2 від 18 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Левченко А.П. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», GB001-2101, редакція 2.1 від 02 травня 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. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; Графічне представлення інформованої згоди пацієнта, версія 02 від 27 серпня 2019 р. англійською мовою; Графічне представлення інформованої згоди пацієнта, версія 02 від 27 серпня 2019 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 11 жовтня 2019 р.; Графічне представлення інформованої згоди пацієнта, версія 02 від 27 серпня 2019 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 11 жовтня 2019 р.; Шаблон листа учаснику дослідження щодо змін у персоналі дослідження, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р.; Шаблон листа учаснику дослідження щодо змін у персоналі дослідження, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р., переклад українською мовою для України від 11 жовтня 2019 р.; Шаблон листа учаснику дослідження щодо змін у персоналі дослідження, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р., переклад російською мовою для України від 11 жовтня 2019 р.; Шаблон листа учаснику дослідження щодо пропущеного візиту, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р.; Шаблон листа учаснику дослідження щодо пропущеного візиту, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р., переклад українською мовою для України від 11 жовтня 2019 р.; Шаблон листа учаснику дослідження щодо пропущеного візиту, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р., переклад російською мовою для України від 11 жовтня 2019 р.; Шаблон листа до сімейного лікаря, члена сім'ї, друга щодо пропущеного учасником дослідження візиту, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р.; Шаблон листа до сімейного лікаря, члена сім'ї, друга щодо пропущеного учасником дослідження візиту, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р., переклад українською мовою для України 11 жовтня 2019 р.; Шаблон листа до сімейного лікаря, члена сім'ї, друга щодо пропущеного учасником дослідження візиту, версія англійською мовою від 08 листопада 2018 р., переклад російською мовою для України 17 жовтня 2019 р.; Кишенькові картки дослідника, версія 02 від 27 серпня 2019 р. англійською мовою; Кишенькові картки дослідника, версія 02 від 27 серпня 2019 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 11 жовтня 2019 р.; Плакат для розміщення в дослідницьких центрах, версія 03 від 28 серпня 2019 р. англійською мовою; Плакат для розміщення в дослідницьких центрах англійською мовою, версія 03 від 28 серпня 2019 р., перекладено українською мовою для України 11 жовтня 2019 р.; Лист до лікаря, який направляє пацієнтів у дослідження, версія 02 від 30 серпня 2019 р. англійською мовою; Лист до лікаря, який направляє пацієнтів у дослідження, версія 02 від 30 серпня 2019 р. англійською мовою, перекладено
---------------------------------	--

	українською мовою для України 11 жовтня 2019 р.; Форма для головного дослідника у випадку відкликання пацієнтом згоди на участь у дослідженні англійською мовою від 08 листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-OA-1611, поправка 6 глобальна адміністративна від 18 червня 2019 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 12 від 07 червня 2019 р., англійською мовою; Лист до сімейного лікаря, _ основна версія 2, _ 05 липня 2019, англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених випадків, основна версія 2.0, 09 липня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених випадків, рік 2, основна версія 1.0, 09 липня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: Опитувальник для оцінки болю в суглобах, версія від 13 листопада 2015 р., версія для України від 25 вересня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», R475-OA-1611, поправка 6 глобальна від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року, англійською мовою; Міжнародна Брошура дослідника Едоксабан/DU-176b, версія 19.0 від 26 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років) версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (для учасника, який досяг повноліття під час дослідження), версія V5.0 UKR(uk)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (для учасника, який досяг повноліття під час дослідження), версія V5.0 UKR(ru)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 вересня 2019 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2019 року; зміна форми випуску препарату порівняння Еноксапарин натрію, багатодозовий флакон, 1000 мг/10 мл; Зразок маркування препарату Еноксапарин натрію, багатодозовий флакон що містить 1000 мг/10 мл, українською мовою; Зразок маркування препарату Еноксапарин натрію для коробки, 1 багатодозовий флакон що містить 1000 мг/10 мл, українською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Еноксапарин натрію, англійською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», DU176b-C-U313, версія 3.0 від 27 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Inc, США
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди на надання медичної інформації, Версія 1.0 від 26 грудня 2016, українською мовою; Форма згоди на надання медичної інформації, Версія 1.0 від 26 грудня 2016, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3002, з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Filgotinib, видання 13 від 30 серпня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 10 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 07 листопада 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 10 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 07 листопада 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Filgotinib, видання 13 від 30 серпня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 08 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 19 листопада 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 08 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 19 листопада 2019 року; Загальна оцінка інтенсивності болю пацієнтом, версія [V02 UKR(uk)] від 19 серпня 2019 року, українською мовою; Загальна оцінка інтенсивності болю пацієнтом, версія [V02 UKR(ru)] від 19 серпня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 11 листопада 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 12 листопада 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 17 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 06 листопада 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 17 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 06 листопада 2019 року; Картка учасника дослідження 303, версія [V02 UKR(uk)] від 29 травня 2019 року, українською мовою; Картка учасника дослідження 303, версія [V02 UKR(ru)] від 29 травня 2019 року, російською мовою; Наліпки на картку прийому лікарського препарату протягом дослідження 303, версія [V02 UKR(uk)] від 2 серпня 2019 року, українською мовою; Наліпки для карт прийому препарату випробування 303, версія [V02 UKR(ru)] від 2 серпня 2019 року, російською мовою; Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату протягом дослідження 303, версія [V01 UKR(uk)], від 12 серпня 2019 року, українською мовою; Інструкція щодо застосування лікарського препарату дослідження 303, версія [V01 UKR(ru)], від 12 серпня 2019 року, російською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2® Health Survey© 2003, 2011, версія 2.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2® Health Survey© 2007, 2011, версія 2.0 від 02 травня 2019 року, російською мовою; Вказівки до тесту шестихвилинної ходьби (Т6ХХ), версія 2.0 від 01 серпня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 20 листопада 2019 року Вказівок до тесту шестихвилинної ходьби (Т6ХХ), версія 2.0 від 01 серпня 2019 року
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 безпечності 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'ЮВІА 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. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Еслікарбазепіна ацетату (ВІА 2-093), видання 25 від 17.06.2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017, № 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАННЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», ВІА-2093-211/EXT, Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017; «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАННЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ», ВІА-2093-211, Глобальна поправка № 2 версія фінальна від 14.08.2018
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^a , SA), Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 33 до 125 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 79 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 57 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 3 від 06 квітня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, терапевтичне відділення, м. Львів	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди, версія УКР 4.0 від 04 листопада 2019 українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з проведенням пункційної біопсії шкіри, версія УКР 4.0 від 04 листопада 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до тяжкого ступеня», 20170755, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 10 від 19 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	— — № 1465 від 08.08.2018, № 48 від 19.01.2017, № 1166 від 23.05.2019, № 1532 від 21.08.2018, № 1465 від 08.08.2018, № 490 від 05.05.2017, № 403 від 04.05.2016, № 1468 від 21.11.2017, № 403 від 04.05.2016, № 403 від 04.05.2016, № 287 від 31.03.2016, № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3 та 4 від 13 лютого 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», М16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року;

	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М 14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М 14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», М 14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М 14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М 14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», М 13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», М 15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат»,
--	---

	М15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППРП», М13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 2.0 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	Abbvie 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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 28 жовтня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М 14-234, 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. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 28 жовтня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 07 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 14 жовтня 2019 року до 21 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 07 жовтня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 28 жовтня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SHR0302, версія 2.0 від 16 серпня 2019 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу плацебо до SHR0302, версія 2.0 від 16 серпня 2019 року, англійською мовою; зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., зав.каф. Чернобровий В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2», Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої та сімейної медицини, м. Вінниця	д.м.н., проф. Палій І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2», Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої та сімейної медицини, м. Вінниця
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'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Рейстоун 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 № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SHR0302, версія 2.0 від 16 серпня 2019 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу плацебо до SHR0302, версія 2.0 від 16 серпня 2019 року, англійською мовою; зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., зав.каф. Чернобровий В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2», Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої та сімейної медицини, м. Вінниця	д.м.н., проф. Палій І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2», Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої та сімейної медицини, м. Вінниця
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'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Рейстоун 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 № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY), D5290C00004, фінальна версія від 05 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США	
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного дослідження; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексу, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний опитувальник ePRO для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 2.0 від 28 серпня 2019 р., російською мовою. Електронний опитувальник ePRO для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 2.0 від 28 серпня 2019 р., українською мовою. Використання пацієнтом смартфона марки Xiaomi Redmi 7A 2/16GB, при заповненні електронного опитувальника ePRO, у разі відсутності власного смартфона
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», ВРІ-2358-106, поправка протоколу 9 від 17 червня 2019 р.
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. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 01, версія 1 від 27 вересня 2019р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 2 від 20 вересня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 15 жовтня 2019 року (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії 2 від 20 вересня 2019р.), англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
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 непластоклітинним недрібноклітинним раком легень», EFC15858, версія 1 від 26 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 12.0 від 20 серпня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Рукапаріб (Лікарська речовина), датоване вереснем 2019 р. англійською мовою; Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: зі 105 до 150 (45 досліджуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», СО-338-043, з поправкою 1 від 11 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Котенко О.Г. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ	лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937), МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 серпня 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 № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11.0 від 04 жовтня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», D419LC00001, версія 10.0 від 25 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неoad'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (ІІІ фаза клінічних досліджень)», EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпропетровськ	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 6 від 26 червня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Жук О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 13.0 від 25 вересня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 4.0 від 10 жовтня 2019 року, англійською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(uk)] від 8 лютого 2018 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(ru)] від 8 лютого 2018 року, російською мовою; Картка з подякою, версія [V01 UKR(uk)] від 20 червня 2019 року, українською мовою; Картка з подякою, версія [V01 UKR(ru)] від 20 червня 2019 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 20 червня 2019 року, українською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 20 червня 2019 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 2 липня 2019 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 2 липня 2019 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 16 липня 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 16 липня 2019 року, російською мовою; Лист пацієнту від лікаря для частини 2, версія [V01 UKR(uk)01] від 15 лютого 2019 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту про набір учасників для 2-ї частини випробування, версія [V01 UKR(ru)01] від 15 лютого 2019 року, російською мовою; Переклад українською мовою від 30 жовтня 2019 року Опису предметів для видачі від 25 червня 2019 року; Слайди з інформацією про дослідження, версія V01UKR(uk) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів для частини 2, версія V01UKR(uk) від 16 липня 2019 року, українською мовою; Картка для лікаря про направлення пацієнтів до частини 2 дослідження, версія V01UKR(uk) від 02 липня 2019 року, українською мовою; Привітальний лист дослідника до частини 2 дослідження, версія [V01 Global(en)] від 20 червня 2019 року, англійською мовою
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. Лясковський

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії.», GO29437, версія 7 від 24 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (ОВІ 822)/ОВІ 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», ОВІ-822-011, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ОВІ Pharma, Inc., Тайвань	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника AGEN1884, видання 4.0 від липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника AGEN2034, видання 4.0 від вересня 2019 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н., зав. від. Шалькова М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування № BAY 80-6946 / 17833 версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 23 жовтня 2019 р. українською та російською мовами на основі Інформації для пацієнта / форми інформованої згоди основного дослідження, версії 5.0 для України від 09 жовтня 2019 р. (RB фаза III). Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 23 жовтня 2019 р. українською та російською мовами на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 5.0 для України від 09 жовтня 2019 р. (R-CHOP фаза III). Дослідження 17833, оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 23 жовтня 2019 р. українською та російською мовами на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.0 для України від 09 жовтня 2019 р. (RB фаза III). Дослідження 17833, оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 23 жовтня 2019 р. українською та російською мовами на основі оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 09 жовтня 2019 р. (RCHOP PhIII). Опитувальник NCCN-FACT FLymSI-18 Версія 2.1 для України українською мовою від 04 листопада 2019 на основі версії 2.0 від 17 червня 2014; Опитувальник NCCN-FACT FLymSI-18 Версія 2.1 для України російською мовою від 04 листопада 2019 на основі версії 2.0 від 17 червня 2014; Досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946; Копанлісіб) версія 008 від 30 вересня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунотерапією в порівнянні з стандартною імунотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iNHL) – CHRONOS-4, BAY 80-6946 / 17833, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна

Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 80-6946 / 17067 версія 6.0 з інтегрованою поправкою 10 від 08 жовтня 2019 р.; 17067_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 від 01 листопада 2019 року для України на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, основної версії дослідження 21.0 від 15 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; 17067_Оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 8.0 від 01 листопада 2019 року для України на основі Оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 10.0 від 28 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Мабтера 100 мг/500 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій – Листок-вкладиш/Інформація для пацієнта від 30 липня 2019 р., переклад з англійської мови на українську та російську; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946), версія 006 від 30 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Іа фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея	
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	лікар Балієв Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», АВ12005, версія 6.0 ROW від 04.10.2016	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
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», 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	
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, видання 9 від 25 вересня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 5.0, вересень 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», E7438-G000-101, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника BAT1706, видання 07 від 23 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 16 жовтня 2019 року, переклад українською мовою 18 листопада 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 16 жовтня 2019 року, переклад російською мовою 18 листопада 2019 року; Стисла характеристика препарату порівняння Авастин®, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», BAT1706-003-CR, версія 5.0 від 20 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, гематологічний центр, м. Дніпропетровськ	СТАЛО зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки довготривалої ефективності та безпеки препарату AOP2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», CONTINUATION-PV, редакція 6.0 від 20 березня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютікалз АГ», Австрія	
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Білявська Ю.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	д.м.н., проф. Візир В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», поліклініка, денний стаціонар при поліклініці, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Візир В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, поліклініка, денний стаціонар при поліклініці, м. Запоріжжя

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з активним контролем для порівняння ефективності та безпечності препарату BAT1806 і препарату RoActemra® у пацієнтів з ревматоїдним артритом і неадекватною відповіддю на метотрексат, BAT-1806-002-CR, версія 4.0 від 17 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солюшнс, Лтд.» (Bio-Thera Solutions, Ltd.), Китай
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від червня 2019 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, редакція від 25 вересня 2019 р., версія 9.0, українською та російською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 4.0 від 26 червня 2019 р.; Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 13.0 від 21 серпня 2019 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 7.0 від 20 вересня 2019 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 7.0 від 20 вересня 2019 р., перекладено на українську мову для України 24 жовтня 2019 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 7.0 від 20 вересня 2019 р., перекладено на російську мову для України 09 жовтня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», AC220-A-U302, версія 3.0 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Дайїчі Санкіо, Інк., [Daichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
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
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	член-кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Лінський І.В. Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Напроксен або плацебо, кожна капсула містить 0 мг, або 500 мг напроксену, серія REG3941PN7.1, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксом, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», R475-OA-1611, поправка 6 глобальна від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні відповідно до 31 жовтня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», ВАУ 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 70
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 3.0 від 26 червня 2019 року; Інформація про дослідження та форма згоди для батьків, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 07 серпня 2019 р. англійською мовою для України; Інформація про дослідження та форма згоди для батьків, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 07 серпня 2019 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 19 серпня 2019 р.; Інформація про дослідження та форма згоди для батьків, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 07 серпня 2019 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 19 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 2.0 Дата локальної версії 21 серпня 2019 р. англійською мовою для України; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 2.0 Дата локальної версії 21 серпня 2019 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 24 вересня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 2.0 Дата локальної версії 21 серпня 2019 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 24 вересня 2019 р.; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 5.0 українською мовою для України від 21 серпня 2019 р.; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 5.0 російською мовою для України від 21 серпня 2019 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія для досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.125 та 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у капсулах, що розкриваються та плацебо; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція (AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Внесення АТС-коду - L04AA та назви лікарського засобу - онтамалімаб (ontamalimab) до інформації про досліджуваний лікарський засіб, який використовується у випробуванні; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0 від квітня 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SHP647 (25 мг/мл та 75 мг/мл) з 36 до 48 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 та 75 мг/мл, розчин для підшкірної ін'єкції: Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212, Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Helmut-Vetter-Str. 10, 88213, Ravensburg, Germany; Shire Human Genetic Therapies Inc., 200, 300, 400 Shire Way, Lexington, MA 02421, United States; Брошура дослідника (БД), видання 8.0 від 28 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 12 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України українською мовою від 12 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України російською мовою від 12 серпня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 19 липня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України українською мовою від 19 липня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України російською мовою від 19 липня 2019 р.; «Шайер» SHP647-303: Посібник з проведення візитів, версія 4 від 11 вересня 2018 року, англійською мовою; «Шайер» SHP647-303: Посібник з проведення візитів, версія 4 від 11 вересня 2018 року, українською мовою; «Шайер» SHP647-303: Посібник з проведення візитів, версія 4 від 11 вересня 2018 року, російською мовою; «Шайер» SHP647-303: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 11 вересня 2018 року, англійською мовою; «Шайер» SHP647-303: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 11 вересня 2018 року, українською мовою; «Шайер» SHP647-303: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 11 вересня 2018 року, російською мовою; Лист до
---------------------------------	---

	дослідницьких центрів щодо загрози для безпеки пацієнтів при застосуванні препарату SHP647 від 12 липня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303), SHP647-303, версія з поправкою 1 від 11 вересня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 72
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 1.0 від 16 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 1.0 від 16 вересня 2019 року, російською мовою; Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 18 січня 2019 року, українською мовою; Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 18 січня 2019 року, російською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 18 січня 2019 року, українською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 18 січня 2019 року, російською мовою; Плакат, версія 1.0 від 18 січня 2019 року, українською мовою; Плакат, версія 1.0 від 18 січня 2019 року, російською мовою; Картка пацієнта з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 11 червня 2019 року, українською мовою; Картка пацієнта з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 12 червня 2019 року, російською мовою; Залучення лікарського засобу порівняння Карбоплатин «ЕБЕВЕ», 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, компанії ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG), Австрія; Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за пакування/маркування для препарату Пеметрексед/Pemetrexed (АЛІМТА/ALIMTA) – 500 мг, ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій: Lilly France – Fegersheim, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Секція «Додаткові лікарські засоби» Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-7339, версія 0564GD від 19 березня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Pemetrexed Kit, версія 2.0 від 28 грудня 2018; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Pemetrexed Vial, версія 2.0 від 28 грудня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, від 24 січня 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 № 73
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	2	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
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. Лясковський

Додаток № 74
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 75
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

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. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя	
	2	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	
	3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	
	4	зав. від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ	
	5	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		
	БУЛО	СТАЛО	
зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська		зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська	

	лікарня імені О.Т. Богаєвського», гастроентерологічне відділення, м. Кременчук	лікарня імені О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 76
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

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. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9»Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя
	2	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	4	зав. від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
БУЛО		СТАЛО
зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського», гастроентерологічне відділення, м. Кременчук		зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук

	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», 0157, з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Повідомлення щодо конфіденційності, версія від 30 вересня 2016 року, українською та російською мовами; Умови використання – Patient Cloud, версія від 11 жовтня 2013 року, українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) Опитувальника про дитячий церебральний параліч PedsQL™, звіт маленької дитини (віком від 5 до 7 років) версія 3.0; версія 1 від 06 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 13 червня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника про дитячий церебральний параліч PedsQL™, інформація від батьків щодо дітей молодшого віку (віком від 5-ти до 7-ми років), версія 3.0; версія 1 від 06 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 14 червня 2019 року; Зображення (скріншоти) Опитувальника про дитячий церебральний параліч PedsQL™, звіт дитини (віком від 8 до 12 років), версія 3.0; версія 1 від 07 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 13 червня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника про дитячий церебральний параліч PedsQL™, інформація від батьків щодо дітей молодшого шкільного віку (віком від 8-ми до 12-ти років), версія 3.0; версія 1 від 25 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 13 червня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника про дитячий церебральний параліч PedsQL™, звіт підлітка (віком від 13 до 18 років), версія 3.0; версія 1 від 07 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 13 червня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Шкали Загальне враження пацієнта щодо покращення стану (PGIC-CaGI), версія від 19 червня 2019 року українською мовою та версія від 15 травня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Шкали компетенцій CBCL - CBCL Competence. Лист спостереження за поведінкою дитини віком 6-18 років, версія 1 від 25 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 17 вересня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Шкали синдромів CBCL - CBCL Syndrome, версія 1 від 25 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 16 вересня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Шкали Епвортської клініки для оцінки сонливості у дітей і підлітків ESS-CHAD (відповідає батько/мати/підкувальник), версія 1 від 07 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 14 червня 2019 року російською мовою; Зображення (скріншоти) Шкали Епвортської клініки для оцінки сонливості у дітей і підлітків ESS-CHAD, версія 1 від 25 червня 2019 року українською мовою та версія 1 від 14 червня 2019 року російською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 01 від 20 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 78
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол.лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерапевтичне відділення, м. Херсон
	2	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ хірургії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie, USA	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 79
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 80
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 81
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 8 серпня 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 8 серпня 2019 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 486 757 582">№ п/п</th><th data-bbox="757 486 2011 582">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 582 757 730">1</td><td data-bbox="757 582 2011 730">к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, ДВНЗ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 730 757 842">2</td><td data-bbox="757 730 2011 842">зав. відділенням Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 842 757 954">3</td><td data-bbox="757 842 2011 954">лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 954 757 1070">4</td><td data-bbox="757 954 2011 1070">лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, ДВНЗ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів	2	зав. відділенням Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ	3	лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	4	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, ДВНЗ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів										
2	зав. відділенням Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ										
3	лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя										
4	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурина, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа										

	[ФНП- α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», АВХ464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 82
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	головний лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерапевтичне відділення, м. Херсон
	2.	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ хірургії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989, M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування REVC003, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 13 травня 2019 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RV521, версія 7.0 від 29 березня 2019 року англійською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 16 до 32 скринуваних осіб; Зміна лікарської форми досліджуваного лікарського засіб з RV521, 5мг\мл розчин (у флаконах по 40 мл) на RV521, капсули, що містять сухий порошок у дозуванні 10 мг, 20 мг або плацебо; Досьє досліджуваного лікарського засобу RV521 + Placebo, версія 5.0 від 12 липня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника - Patheon UK Limited; Зразок етикетки з інформацією про препарат RV521 українською мовою для частини Б та В: 1 блістер, що містить 6 капсул; в одній капсулі міститься 10мг RV521, 20мг RV521, або плацебо, версія 5.0 від 18 липня 2019 року; Зразок етикетки з інформацією про препарат RV521 українською мовою для частини А: 1 блістер, що містить 1 капсулу; в одній капсулі міститься RV521 XXмг, версія 4.0 від 18 липня 2019 року; Фото шприців (1 мл, 3мл, 5 мл або 10 мл) та скляного флакону, 10 мл з кришкою-адаптером для приготування дози досліджуваного препарату для прийому. REVC003_Україна_Форма інформованої згоди для батьків, частина А_версія 4.1.0_16 липня 2019 р._українською, російською та англійською мовами; REVC003_Україна_Форма інформованої згоди для батьків, частина Б_версія 5.1.0_16 липня 2019 р._українською, російською та англійською мовами; REVC003_Україна_Форма інформованої згоди для батьків, частина В_версія 1.1.0_16 липня 2019 р._українською, російською та англійською мовами; REVC003_Україна_Інформаційний листок для батьків та Форма інформованої згоди на проведення експрес-тесту на РСВ_версія 2.1.0_16 липня 2019 р._українською, російською та англійською мовами; REVC003_Flowchart Part A_V2_11Jun2019_Ukrainian/ REVC003_Блок-схема_Частина А_версія 2_11 червня 2019 р._українською мовою; REVC003_Flowchart Part A_V2_11Jun2019_Russian/ REVC003_Блок-схема_Частина А_версія 2_11 червня 2019 р._російською мовою; REVC003_Flowchart Part B_V2_11Jul2019_Ukrainian/ REVC003_Блок-схема_Частина Б_версія 2_11 червня 2019 р._українською мовою; REVC003_Flowchart Part B_V2_11Jun2019_Russian/ REVC003_Блок-схема_Частина Б_версія 2_11 червня 2019 р._російською мовою; REVC003_Flowchart Part C_V1_11Jun2019_Ukrainian/ REVC003_Блок-схема_Частина В_версія1_11 червня 2019 р._українською мовою; REVC003_Flowchart Part C_V1_11Jun2019_Russian/ REVC003_Блок-схема_Частина В_версія1_11 червня 2019 р._російською мовою; REVC003_Parent
---------------------------------	---

	Brochure_V2_11Jun2019_Ukrainian/ REVC003_Брошура для батьків_версія2_11 червня 2019 р._українською мовою; REVC003_Parent Brochure_V2_11Jun2019_Russian/ REVC003_Брошура для батьків_версія2_11 червня 2019 р._російською мовою; Дослідження REVIRAL 1 респіраторно-синцитіального вірусу Частина Б і В; Щоденник прийому препарату й інформація для пацієнта - REVC003_Part B and C Medication Dosing Diary and Patient Leaflet_V1_20Jun2019_Ukrainian, українською мовою; Дослідження REVIRAL 1 респіраторно-синцитіального вірусу Частина Б і В; Щоденник прийому препарату й інформація для пацієнта - REVC003_Part B and C Medication Dosing Diary and Patient Leaflet_V1_20Jun2019_Russian for Ukraine, російською мовою; REVC003_Part C Visit Reminder ID Card_V1_6Jun2019_Ukrainian/ REVC003_Частина В Нагадування про візит та Картка пацієнта_версія1_6 червня 2019 р._українською мовою; REVC003_Part C Visit Reminder ID Card_V1_6Jun2019_Russian/ REVC003_Частина В Нагадування про візит та Картка пацієнта_версія1_6 червня 2019 р._російською мовою; REVC003_Site Poster V2_11Jun2019_Ukrainian/ REVC003_Плакат для дослідницького центру_версія 2_11 червня 2019 р._українською мовою; REVC003_Site Poster V2_11Jun2019_Russian/ REVC003_Плакат для дослідницького центру_версія 2_11 червня 2019 р._російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а за участі немволят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликаною респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та протівірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», REVC003, протокол з інкорпорованою поправкою 1 версія 2.0 від 02 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 84
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, інфекційне боксоване відділення для дітей раннього віку, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а за участі немволят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликану респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», REVC003, протокол з інкорпорованою поправкою 1 версія 2.0 від 02 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 85
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2708

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крючко Т.О. Комунальне підприємство «Полтавська обласна дитяча клінічна лікарня Полтавської обласної ради», педіатричне відділення №2, Українська медична стоматологічна академія, кафедра педіатрії №2, м. Полтава
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