

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р., англійською мовою. Додавання досліджуваного лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб, trastuzumab, HERCEPTIN®), порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг. у флаконі №1 (виробники: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина); Додавання Брошури дослідника для трастузумабу (Herceptin, trastuzumab, RO0452317), версія 20 від жовтня 2019 р.; Додавання Короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу трастузумаб (Herceptin, trastuzumab, RO0452317) 150 мг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, від 14 жовтня 2019 р.; Додавання зразка маркування українською мовою досліджуваного лікарського засобу трастузумаб 150 мг у флаконі №1, порошок для концентрату для розчину для інфузій; Зміна найменування місця проведення клінічного випробування: Було: д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1002 1339 1038">Було</th><th data-bbox="1346 1002 2024 1038">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1043 1339 1351">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1346 1043 2024 1351">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», МО29406, версія 2.2 від 06 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 17 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
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 № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового препарату порівняння епоетину альфа, ERYPO® FS, Erypo розчин для ін'єкцій: 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл); 1 попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа; Залучення додаткових виробничих ділянок: Almac Clinical Services, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Janssen Biologics B.V., Netherlands; Johnson & Johnson GmbH, Germany; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 2.0 від 10 грудня 2019 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 2.0 від 10 грудня 2019 р., переклад українською мовою для України від 16 січня 2020 року; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 2.0 від 10 грудня 2019р., переклад російською мовою для України від 16 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 8.0 (від 14 грудня 2018 року), від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.2UKR(uk)2.0 від 03 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 10 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.2UKR(ru)2.0 від 03 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 10 квітня 2020 року; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, російською мовою; Посібник з проведення структурованого інтерв'ю із застосуванням шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (Шкала SIGMA), версія V2 від 12 вересня 2019 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (SIGMA), версія V2 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, українською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, російською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Поправка 1 до Дос'є досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 та відповідного плацебо до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 01, версія 1 від 25 листопада 2019р., англійською та російською мовами; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 2 від 25 листопада 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 15 січня 2020 року (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії 2 від 25 листопада 2019р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 03 лютого 2020 року (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії 2 від 25 листопада 2019р.) українською та російською мовами; Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 1 від 25 листопада 2019р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія 2 від 23 березня 2020 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 1 від 25 листопада 2019р), англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – Додаткова форма для запису гіпоглікемічних подій, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – Додаткова форма для запису значень самостійно виміряного рівня глюкози в плазмі крові, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 1, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 3, версія 2.0 від 10 жовтня 2019р., англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 3, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., російською мовою; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 4, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 6, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 7, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 8, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», EFC15082, версія 1 від 25 вересня 2018 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 № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція) на Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США); Зміна заявника з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»; Досьє досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин, таблетки по 200 мг, версія від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин, таблетки по 200 мг, з 24 до 36 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до сотагліфлозину, таблетки по 200 мг, версія від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Додаток №1 до ФІЗ англійською мовою, версія для України 1.0 від 10 лютого 2020 р., перекладено російською мовою для України від 18 лютого 2020 р., перекладено українською мовою для України від 18 лютого 2020 р.; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг або плацебо, версія від 29 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Lexicon Pharmaceuticals, Inc., (Лексікон Фармасьютікалс, Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-549 з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 21 травня 2020 року до 11 лютого 2022 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг, українською мовою; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 11 лютого 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-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», M13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-8835; МК-8835А; МК-8835В, видання 7 від 09 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, від 01 квітня 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 № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки», 16-OBE2109-009, версія 4.0, від 28 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Жарінова В.Ю. ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ	лікар Шаповаленко І.С. ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»/ Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Босенко Л.П. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ	лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК»(Osmotica Pharmaceutical US LLC), США	
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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацинібу (CP-690,550), видання від вересня 2019 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 21 жовтня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності та безпечності Тофацинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», A3921120, з інкорпорованою поправкою 2, від 10 квітня 2019 р.,
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
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 ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 2 від 17 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія 1 від 27 лютого 2020 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 2 від 17 грудня 2019 р.), англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпеки сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-авентіс рещерш е девелопман», Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]
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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол BO40729, версія 2 від 20 лютого 2020 р. англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267 TECENTRIQ® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 15 від 29 липня 2019 р. англійською мовою; Доповнення №2 від 11 грудня 2019 р. до Брошури дослідника, RO5541267, TECENTRIQ® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версії 15 від 29 липня 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 05 листопада 2019 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 1 від 11 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА 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 № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 27 лютого 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) капсул 60 мг та 80 мг до 69-ти місяців, плацебо до Зипразидону гідрохлорид, капсули - до 70-ти місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом)», A1281201, поправка 1 від 19 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 27 лютого 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) капсули 60 мг та 80 мг до 69-ти місяців, Плацебо до Зипразидону гідрохлорид, капсули до 70-ти місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування фази 3 тривалістю чотири тижні у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування гнучких доз зипразидону у дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або недавнім епізодом манії)», A1281198, поправка 2 від 19 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 16-OBE2109-009, версія 6.0 від 27 листопада 2019 року; Оновлена брошура дослідника на препарат Linzagolix/OBE2109, версія 7.0 від жовтня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 6.0 для України від 10 грудня 2019 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 6.0 для України від 10 грудня 2019 р. англійською мовою, перекладено на українську мову 17 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 6.0 для України від 10 грудня 2019 р. англійською мовою, перекладено на російську мову 17 грудня 2019 р.; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 4 від 26 листопада 2019 року англійською мовою; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 4 від 26 листопада 2019 року англійською мовою, перекладено українською мовою для України 11 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки», 16-OBE2109-009, версія 4.0, від 28 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Зменшення кількості досліджуваних, яких планувалося включити до дослідження в Україні з 40 до 39 осіб; Подовження терміну проведення клінічного випробування на 1 рік та 2 місяці (до 30.12.2021 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», СР-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 21 від 18 лютого 2020 року; Додаток 2 від 17 грудня 2019 року до Брошури дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 10 від 29 серпня 2019 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 27 січня 2020 року, українською та російською мовами; Картка подальшого спостереження для потенційних учасників дослідження «Допоможіть нам краще вивчити хворобу Крона», версія 1.0 від 28 серпня 2019 року, українською та російською мовами (232298 UKR Recruitment 20190828 v1.0 Ukrainian Flare Follow-up Card)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Inclisiran), версія 13.0 від лютого 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8), MDCO-PCS-17-05, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Зе Медесінс Компані», США(The Medicines Company, 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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський район, Київська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (Е7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 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 № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020р., англійською мовою; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння - Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma), виробник «EVER Pharma Jena GmbH», Germany, 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії; Оновлена секція досьє «3.2.P DRUG PRODUCT» ДЛЗ МК-7902, версія 058RPM (05CCN4) від 05 листопада 2019 р., англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки «EVER Pharma Jena GmbH», Germany; Відповідальні за пакування, маркування, зберігання: 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; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ", виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 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. Ляковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних пацієнтів для включення до клінічного випробовування в Україні: з 450 до 550 осіб; Включення додаткового місця проведення клінічного випробовування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробовування
	1	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробовування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробовування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)	
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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; МК-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 9.0 для України від 23 березня 2020 р. українською мовою; МК-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 9.0 для України від 23 березня 2020 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, RVT-601, MVT-601), версія 11.1 від 09 грудня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 16 січня 2020 року українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці
	№ 1070 від 14.05.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болям, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 16 від 06 грудня 2019 р. англійською мовою; Брошура дослідника, Саксагліпті́н/Saxagliptin, видання 16 від 30 жовтня 2019 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні (пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозіну в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», CV181375/D1680C00019, версія 04 від 27 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник введення для пацієнтів, версія 2.0 від 26 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник для проведення тесту на вагітність в домашніх умовах (Піддослідження 3), версія 1.0 від 30 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Картка для нагадування пацієнту, версія від 30 вересня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 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 № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», м. Київ
	2.	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ
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-АМAM, ініціальна версія від 25 березня 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, 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
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики -сімейної медицини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (снОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0171, версія 1.0 з поправкою 1 від 16 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування WA25046, версія I від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України англійською мовою, фінальна версія 4.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України українською мовою, фінальна версія 4.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України російською мовою, фінальна версія 4.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України англійською мовою, фінальна версія 5.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України українською мовою, фінальна версія 5.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України російською мовою, фінальна версія 5.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов'язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України англійською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов'язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України українською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов'язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України російською
---------------------------------	--

	мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн) версія 7.0 від 13 січня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн) версія 7.0 від 13 січня 2020 року, переклад українською мовою від 7 лютого 2020 року; Продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окреліумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», WA25046, версія Н від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою I від 18 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Окреліумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 14 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 03 березня 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 14 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 03 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою H від 03 серпня 2018 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 № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21093 інкорпорований поправкою Н від 18 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 17 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 28 лютого 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 17 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 28 лютого 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою
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 № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 20 січня 2020 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 17 жовтня 2019 року на основі CTCAE v.4.03; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 8.0 для України українською та російською мовами, дата версії 21 лютого 2020 року - на основі Мастер версії номер 11.0 від 04 лютого 2020 року, додатку 1 Мастер версії номер 11.0 від 31 січня 2020 року, додатку 2 Мастер версії номер 11.0 від 31 січня 2020 року та додатку 3 Мастер версії номер 11.0 від 31 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Трелелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», D419AC00003, версія 8.0 від 03 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 16 грудня 2019 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 02 березня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 4 від 12 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та ший високого ризику», WO40242, версія 7 від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 03 лютого 2020 р.; Додавання Додатка 1, версія 1.0 від 04 березня 2020 року, до форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 06 лютого 2019 року, на основі модельного Додатку 1 від 06 лютого 2020 року, до модельної форми інформованої згоди версія 11.0 від 19 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», WO29636, версія 8 від 19 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження І фази для вивчення безпеки та фармакокінетики тедизоліду фосфату (МК-1986) при його одноразовому пероральному та внутрішньовенному введенні в умовах стаціонару у дітей віком до 2 років», код дослідження МК-1986-014, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 вересня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SIVEXTRO (CIBEKCTPO) (МК-1986; TR-701 FA, TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат)); ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 200 мг; MSD Italia S.R.L., Italy; Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, France; Patheon Italia S.P.A., Italy; Redox S.R.L, Italy; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; TEDIZOLID PHOSPHATE (ТЕДИЗОЛІДУ ФОСФАТ) (МК-1986; TR-701 FA; TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат)); порошок для пероральної суспензії; 2 г; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Знаменська Т.К. Клініка державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії новонароджених та недоношених дітей, м. Київ 2) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16», педіатричне відділення для дітей до 1-го року, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 4) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Криворізької міської ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету

	післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори для фармакокінетичного дослідження; - Min-max термометри. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський