

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 3.0 від 13 березня 2020 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість»	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)»
	Додання короткого ідентифікатора клінічного випробування – «KEEPsAKE 1»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість», M16-011, версія 2.0 від 14 лютого 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ EббВі Інк., США	
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.1 від 01 квітня 2020 р, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.1 від 01 квітня 2020 р, українською 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 плацебо-контрольоване дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», FER-CARS-06, версія 3.0 від 16 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження I8F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (b) від 01 травня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176), версія від 18 березня 2020 року англійською мовою; Оновлення маркування досліджуваного лікарського засобу 2.5мг, 5мг, 7.5 мг, 10мг, 12.5мг, 15мг LY3298176 або 1.5 мг Дулаглутид 0.5 мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою від 27 березня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176), розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 2.5мг/0.5мл, 5мг/0.5мл, 7.5мг/0.5мл, 10мг/0.5мл, 12.5мг/0.5мл, 15мг/0.5мл з 24 до 30 місяців; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3298176, версія 01 від квітня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта «Гіпоглікемія – ознаки, симптоми та способи лікування пониженого рівня цукру в крові», версія українською мовою від 10 лютого 2020 року; Інформаційний листок для пацієнта «Гіпоглікемія: ознаки, симптоми та контроль пониженого рівня цукру в крові», версія російською мовою від 30 січня 2020 року; Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT, версія українською мовою від 03 лютого 2020 року; Керівництво по візітам дослідження SURPASS-CVOT, версія російською мовою від 30 січня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 2.0 українською мовою від 06 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 2.0 російською мовою від 06 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (a) від 10 грудня 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 № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Логвінов Д. В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіоревматології з ендокринологічними ліжками, м. Дніпро
	2.	к.м.н. Луценко Л.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ
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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Евінакумаб (REGN1500), версія 11.0 від 06 грудня 2019 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Евінакумаб (REGN1500), флакон, що містить розчин для внутрішньовенного введення, від 18 листопада 2019 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Евінакумаб (REGN1500), картонна коробка, що містить 1 флакон з розчином для внутрішньовенного введення, від 19 листопада 2019 року; Нова форма випуску досліджуваного лікарського засобу Евінакумаб (REGN1500) - флакон з розчином для внутрішньовенного введення, з дозуванням 1200 мг (150 мг/мл)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», R1500-CL-1719, з поправкою 5A від 01 листопада 2019 р.
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 № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29438, версія 7 від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Додаток №2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезоліумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», GO29438, версія 6 від 02 листопада 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 8 від 11 лютого 2020 р., англійською мовою; Додаток №2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України англійською мовою від 24 березня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України українською мовою від 24 березня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України російською мовою від 24 березня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 7 від 30 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 7.0 від 08 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 27 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 24 березня 2020 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 27 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 24 березня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 27 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 24 березня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 27 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 24 березня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для пацієнта), версія 2.0 від 01 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для пацієнта), версія 2.0 від 11 березня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для мпв), версія 2.0 від 01 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для мпв), версія 2.0 від 12 березня 2020 року, російською мовою; Досьє Досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 13 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки пакування, маркування та зберігання досліджуваного лікарського засобу Естрасімод, таблетка 2 мг та відповідного плацебо PCI Pharma Services, USA
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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол APD334-303, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 7.0 від 08 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 27 березня 2020 року, переклад українською мовою від 31 березня 2020 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 27 березня 2020 року, переклад російською мовою від 31 березня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 10 березня 2020 року, переклад українською мовою від 25 березня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 10 березня 2020 року, переклад російською мовою від 25 березня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для пацієнта), версія 2.0 від 01 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для пацієнта), версія 2.0 від 11 березня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для мпв), версія 2.0 від 01 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для мпв), версія 2.0 від 12 березня 2020 року, російською мовою; Досьє Досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 13 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки пакування, маркування та зберігання досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, таблетка 2 мг та відповідного плацебо PCI Pharma Services, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, 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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток № 1 до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні «Згода на використання послуги сервісу доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому», версія 1.0-UA(UK), фінальна від 15 квітня 2020, українською мовою; Додаток № 1 до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні «Згода на використання послуги сервісу доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому», версія 1.0-UA(RU), фінальна від 15 квітня 2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 27 квітня 2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 27 квітня 2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 27 квітня 2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 27 квітня 2020, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, 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 № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	«Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 17-Квітня-2020; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 17-Квітня-2020; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 17-Квітня-2020; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 17-Квітня-2020; Додаток №1 до Інформації для пацієнта/Форми інформованої згоди: згода на доставку досліджуваного засобу з дослідницького центру до Вашого дому та використання персональної інформації схваленою кур'єрською службою, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 27 квітня 2020 року, російською мовою; Додаток №1 до Інформації для пацієнта/Форми інформованої згоди: згода на доставку досліджуваного засобу з дослідницького центру до Вашого дому та використання персональної інформації схваленою кур'єрською службою, остаточна версія 2.0-UA(RU) від 27 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», BPI-2358-105, поправка протоколу 7 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток № 1 до Інформації для пацієнта/Форми інформованої згоди Згода на використання послуги транспортування і сервісу доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 27-Квітня-2020, українською мовою; Додаток № 1 до Інформації для пацієнта/Форми інформованої згоди Згода на використання послуги транспортування і сервісу доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 27-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», остаточна версія 1.0-UA(UK) від 23-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», остаточна версія 1.0-UA(RU) від 23-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», остаточна версія 1.0-UA(UK) від 23-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», остаточна версія 1.0-UA(RU) від 23-Квітня-2020, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», NN7088-4410, остаточна версія 2.0 від 18 червня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 24 квітня 2020 р., українською мовою; Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 24 квітня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 12-13 років (когорти II та III), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 12-13 років (когорти II та III), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 27 квітня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 14-17 років (когорти II та III), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 14-17 років (когорти II та III), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 27 квітня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 27 квітня 2020 р., російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія
---------------------------------	---

	1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток № 1 до Інформації для учасника і Форми згоди на участь. Доставка досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому, фінальна версія 1.0-UA(UK), 27 квітня 2020, українською мовою; Додаток № 1 до Інформації для учасника і Форми згоди на участь. Доставка досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому, фінальна версія 1.0-UA(RU), 27 квітня 2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK), 16 квітня 2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU), 16 квітня 2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK), 16 квітня 2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU), 16 квітня 2020, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року
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

Ідентифікація суттєвої поправки	Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK) від 16-квітня-2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU) від 16-квітня-2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK) від 16-квітня-2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU) від 16-квітня-2020, російською мовою; Інформація для учасників та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому. версія 1.0-UA(UK) від 30-березня-2020, українською мовою; Інформація для учасників та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому. версія 1.0-UA(RU) від 30-березня-2020, російською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на участь, версія 3.0-UA(UK) від 20 березня 2020 українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на участь, версія 3.0-UA(RU) від 20 березня 2020 російською мовою; Попередній скринінг: Інформація для учасників/форма згоди на участь, версія 2.0-UA(UK) від 12 лютого 2020 українською мовою; Попередній скринінг: Інформація для учасників/форма згоди на участь, версія 2.0-UA(RU) від 12 лютого 2020 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
	2.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	3.	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», Лікувально-профілактичний підрозділ 2, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET., J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 24 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 27 квітня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 24 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 27 квітня 2020 року; Лист пацієнту, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 15 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Лист пацієнту, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 15 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 29 квітня 2020 року; Інструкція для дослідницьких центрів щодо дій в умовах пандемії Covid-19, версія 2.0 від 15 квітня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року інструкцій для дослідницьких центрів щодо дій в умовах пандемії Covid-19, версія 2.0 від 15 квітня 2020 року; COVID-19 Форма відправлення досліджуваного засобу безпосередньо учаснику дослідження, версія V2.0 від 06 квітня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення для пацієнтів, що беруть участь у дослідженні EFC14875, версія від 7 квітня 2020 року, переклад українською від 23 квітня 2020 року; Повідомлення для пацієнтів, що беруть участь у дослідженні EFC14875, версія від 7 квітня 2020 року, переклад російською від 23 квітня 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 № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2020 року до 1-го кварталу 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 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 № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення препаратів супутньої терапії: АНАТЕРА®, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, у флаконі ємністю 5 мл, що містить 500 мг розчину флуоресцеїну для ін'єкцій, для внутрішньовенного застосування (00650092АН FLUOR 10% 5ML ASEPT LCL WS FW). Виробник - Алкон Лабораторіз, Інк., США [Alcon Laboratories, Inc., USA] та Тилорбін®, очні краплі 4,0 мг/мл + 0,8 мг/мл, у однодозових контейнерах по 0,4 мл розчину очних крапель, 1 мл розчину містить 4,0 мг оксибупрокаїну гідрохлориду та 0,8 мг флуоресцеїну натрію, для офтальмологічного застосування. Виробник- ДЖІ БІ ЕЙ Фарма ГМБХ, Німеччина [GBA Pharma GmbH, Germany]; Первинне маркування препарату супутньої терапії АНАТЕРА® розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, версія 1.0 від 06 квітня 2020р. українською мовою; Вторинне маркування препарату супутньої терапії АНАТЕРА® розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, версія 1.0 від 06 квітня 2020р., українською мовою; Первинне маркування препарату супутньої терапії Тилорбін®, очні краплі 4,0 мг/мл + 0,8 мг/мл, версія 1.0 від 06 квітня 2020р., українською мовою; Вторинне маркування препарату супутньої терапії Тилорбін®, очні краплі 4,0 мг/мл + 0,8 мг/мл, версія 1.0 від 06 квітня 2020р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату QL1205 у порівнянні з препаратом Луцентіс® у пацієнтів з ексудативною формою вікової макулярної дегенерації», QL1205-002, версія протоколу 2.0 від 21 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Квілу Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай [Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China]
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату триацикліб (G1T28), редакція 8 від 10 березня 2020 р.; Додаток №2 від грудня 2019 р. до Брошури для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Атезоліумаб), редакція 15 від липня 2019 р.; Додаток №1 до Основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, заключна версія 1.0 від 04 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 05 травня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 05 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із триациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"ДжіУан Терап'ютикс, Інк." (G1 Therapeutics Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контактних даних Спонсора; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 05 від 20 грудня 2019 року англійською мовою; Доповнення 01 від 27 березня 2020 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 05 від 20 грудня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 03 квітня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, версія 2.0 від 07 лютого 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 07 лютого 2020 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденник (Daily Diary)», версія 2.00 від 12 травня 2020 року українською мовою та «Щоденний опитувальник (Daily Diary)», версія 2.00 від 07 травня 2020 року російською мовою; Сценарій навчання учасника, версія 3.00 від 21 лютого 2020 року українською та російською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки для Фреманезумабу (TEV-48125) або плацебо, від 06 квітня 2020 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки для Фреманезумабу (TEV-48125) або плацебо, від 06 квітня 2020 українською мовою; Зразок маркування внутрішньої упаковки для Фреманезумабу (TEV-48125), від 03 квітня 2020 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки для Фреманезумабу (TEV-48125), від 03 квітня 2020 року українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="658 1145 1995 1359"> <tr> <th data-bbox="658 1145 745 1241">№ п/п</th><th data-bbox="745 1145 1995 1241">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 1241 745 1359">1.</td><td data-bbox="745 1241 1995 1359">к.м.н. Волощук Д.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», денний стаціонар, м. Одеса</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Волощук Д.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», денний стаціонар, м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Волощук Д.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», денний стаціонар, м. Одеса				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», TV48125-MH-40142, з поправкою 03 від 04 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	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 № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Сарілумаб (SAR153191/REGN88), версія 16 від 15 квітня 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адаліумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року
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 № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: пряма доставка препарату пацієнту, версія 1.0 від 24 квітня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 6.0 від 14 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 16 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
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

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 25 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0169, версія 1.0 з поправкою 3 від 04 грудня 2019 року (заявлена версія 1.0 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року)
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, фінальна версія 5 від 18 березня 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Upravi® (селексипаг)], версія 15 від 27 лютого 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 6 до менш ніж 12 років та форма згоди, версія 3.0 для України від 23 квітня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 3.0 для України від 23 квітня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 3.0 для України від 23 квітня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 23 квітня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 23 квітня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла від ≥ 9 до < 25 кг (таблетки по 200 мкг + 50 мкг), версія 3.0 для України від 04 травня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла від ≥ 9 до < 25 кг (лише таблетки по 50 мкг), версія 1.0 для України від 04 травня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р., переклад на російську мову від 19 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, фінальна версія 4 від 06 травня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1-4.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Огляд процесу екстреної дистанційної перевірки даних, версія 01 від 11 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 17 березня 2020 року Огляду процесу екстреної дистанційної перевірки даних, версія 01 від 11 березня 2020 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта для забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 травня 2020 року, переклад українською мовою від 20 травня 2020 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта для забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 травня 2020 року, переклад російською мовою від 20 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», I6T-MS-AMBG(a), від 12 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, 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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка з подякою учаснику клінічних досліджень, які проводить корпорація «Селджен», редакція російською та українською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 20 січня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 15 травня 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 15 травня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований поправкою 1 від 29 березня 2019 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 № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма підтвердження безпосередньо пацієнтом отримання доставки досліджуваного препарату, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 01 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 21 травня 2020 року; Форма підтвердження безпосередньо пацієнтом отримання доставки досліджуваного препарату, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 01 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 21 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року;
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Європ Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 1 від 08.01.2020 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р.; Додаток 1 від 08.11.2019 до Брошури дослідника CNTO 1959 (guselkumab), Видання 10; Додаток 2 від 17.12.2019 до Брошури дослідника CNTO 1959 (guselkumab), Видання 10; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» дос'є досліджуваного лікарського засобу CNTO1959, guselkumab, серпень 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія українською мовою для України від 05.02.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія російською мовою для України від 05.02.2020, версія 2.0; Інструкція для застосування попередньо заповненого шприца, CNTO1959UCO3001-UA uk версія 1.1 від 03.05.2019 р; Інструкція для застосування попередньо заповненого шприца, CNTO1959UCO3001-UA ru версія 1.0 від 03.05.2019 р; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Мейо – Індукційна терапія, версія 2.0 від 25.09.2019 р. українською мовою для України, оновлена для протоколу з поправкою 1 від 04.02.2020 р.; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Майо – Індукція, версія 2.0 від 24.09.2019 р. російською мовою для України, оновлена для протоколу з поправкою 1 від 04.02.2020 р; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Мейо – Довгострокова подовжена фаза, версія 2.0 від 25.09.2019 р. українською мовою для України, оновлена для протоколу з поправкою 1 від 04.02.2020 р.; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Майо – Довготривале додаткове дослідження, версія 2.0 від 24.09.2019 р. російською мовою для України, оновлена для протоколу з поправкою 1 від 04.02.2020 р; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Мейо – Підтримуюча терапія, версія 2.0 від 25.09.2019 р. українською мовою для України, оновлена для протоколу з поправкою 1 від 04.02.2020 р.; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Майо – Підтримуюча терапія, версія 2.0 від 24.09.2019 р. російською мовою для України, оновлена для протоколу з поправкою 1 від 04.02.2020 р; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Мейо – Скринінг, версія 2.0 українською мовою для України, від 25.09.2019 р.; CNTO1959UCO3001, Щоденник клініки Майо – Скринінг, версія 2.0 російською мовою для України, від 24.09.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, від 29.05.2019 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 № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 03, версія 1 від 28 січня 2020р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 8 від 28 січня 2020р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №8 від 24 лютого 2020р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 8 від 28 січня 2020р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №8 від 24 лютого 2020р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 8 від 28 січня 2020р. англійською мовою); Лист-подяка, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алетузмабу (CAMMS03409)», LPS13649, 02, версія 1 від 24 липня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
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
26.06.2020 № 1469

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка № 01, фінальна версія від 27 березня 2020 року до протоколу дослідження BVX-010, фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для клінічного дослідження, версія 4.0 від 01 квітня 2020 р. для України на основі Мастер версії 5.0 від 30 березня 2020 р. для основного дослідження, українською та російською мовами; План розмови по телефону, СЕЗОН 2, версія 2.0 українською та російською мовами від 27 березня 2020 р. На основі майтер версії №2 від 27 березня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років)», BVX-010, фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютікалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський