

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, маїтентан 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 19.05.2020 р.; Зразок електронного опитувальника BorgCR10, версія 1.00 від 16.04.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника BorgCR10, версія 1.00 від 22.04.2020, російською мовою для України; Зразок електронного опитувальника EQ-5D-5L, версія 1.00 від 17.06.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника EQ-5D-5L, версія 1.00 від 09.06.2020, російською мовою для України; Зразок електронного опитувальника PAIN-SYMPACT, версія 1.00 від 22.04.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника PAIN-SYMPACT, версія 1.00 від 16.04.2020, російською мовою для України; Зразок екрану нагадування версія 1.00 від 23.04.2020, українською мовою для України; Зразок екрану нагадування версія 1.00 від 16.04.2020, російською мовою для України; Зразок навчального модулю для портативного пристрою, версія 1.00 від 16.04.2020, українською мовою для України; Зразок навчального модулю для портативного пристрою, версія 1.00 від 16.04.2020, російською мовою для України; Зразок електронного опитувальника PGA-S, версія 1.00 від 16.04.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника PGA-S, версія 1.00 від 16.04.2020, російською мовою для України; Зразок модулю з навчання прийомам користування планшетом, версія 1.00 від 22.04.2020, українською мовою для України; Зразок модулю з навчання прийомам користування планшетом, версія 1.00 від 16.04.2020, російською мовою для України; Зразок електронного опитувальника WPAI-GH, версія 1.00 від 22.04.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника WPAI-GH, версія 1.00 від 22.04.2020, російською мовою для України; Зразок електронного опитувальника PHQ-8, версія 1.00 від 16.04.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника PHQ-8, версія 1.0 від 16.04.2020, російською мовою для України; Зразок електронного опитувальника SF-36v2Acute, версія 1.00 від 17.06.2020, українською мовою для України; Зразок електронного опитувальника SF-36v2Acute, версія 1.00 від 04.06.2020, російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацїтентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», 67896062СТР3001, версія 2.0 від 20.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 5.0 F від 07 липня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки пурпурового кольору (ER) 45 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9.0 С UA від 07 липня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019 № 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018 № 296 від 11.02.2020 № 1468 від 21.11.2017 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», M16-046, версія 2.0 від 13 березня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи

	непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TD-1473, видання 6.0 від 14 січня 2020 року англійською мовою; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування: Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 06 серпня 2020 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 2.0 від 03 червня 2020 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 03 червня 2020 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-1473 від 22 травня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 10 мг, 40 мг та 100 мг з 30 до 36 місяців; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="656 834 1323 882">Було</th><th data-bbox="1323 834 1995 882">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="656 882 1323 1066">Лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</td><td data-bbox="1323 882 1995 1066">лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</td></tr> <tr> <td data-bbox="656 1066 1323 1289">д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль</td><td data-bbox="1323 1066 1995 1289">д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль</td></tr> <tr> <td data-bbox="656 1289 1323 1441">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр,</td><td data-bbox="1323 1289 1995 1441">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради»,</td></tr> </tbody> </table>		Було	Стало	Лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр,	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради»,
Було	Стало								
Лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород								
д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль								
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр,	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради»,								

	Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на участь у клінічному науковому дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації - версія 5.1 для України від 21 липня 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація та форма згоди для доглядача – версія 5.1 для України від 21 липня 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Каріпразин, версія 17 від 14 травня 2020 р, англійською мовою; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Мікрогінон® 30, від 08 червня 2020 р, англійською мовою; Листок-вкладиш: інформація для користувача для препарату Мікрогінон® 30, версія 028_0 від квітня 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1, яке проводиться в одній групі, з фіксованою послідовністю з вивчення дії каріпразину в багатократних дозах на фармакокінетику комбінованого орального контрацептиву, що містить етинілестрадіол та левоноргестрел, у пацієнтів жіночої статі з шизофренією», RGH-188-302, версія 4.0 від 28 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
	2	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	3	зав. від. Кліманов М.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 1 від 01 квітня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States	

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 201790 з поправкою 02 від 21 січня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника GSK3196165, версія 10 від 21 лютого 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 10 березня 2020 року, переклад українською мовою від 19 березня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 10 березня 2020 року, переклад російською мовою від 08 квітня 2020 року; Розкадрування відео, версія 3.0 від 23 квітня 2020 року, українською мовою; Розкадрування відео, версія 3.0 від 23 квітня 2020 року, російською мовою; Опитувальник для попереднього відбору для GSK-contRAst-1_RH_SG від 27 серпня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для попереднього відбору, GSK-contRAst-1_RH_SG від 27 серпня 2019 року, російською мовою; Інформація для дослідницького центру_RH від 30 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація для дослідницького центру_RH від 30 серпня 2019 року, російською мовою; Інструкції з використання попередньо наповненого шприца, Отилімаб (GSK3196165) або плацебо, версія 11, українською мовою; Інструкції з використання попередньо заповненого шприца, Отилімаб (GSK3196165) або плацебо, версія 11, російською мовою; Надання пацієнтам ручки для записів; Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія від 12 травня 2020 року, англійською мовою; Розділ «Досліджуваний лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія від 03 вересня 2020 року, англійською мовою; Розділ 5 «Аналіз ризиків/користі і загальний висновок» Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165 від 19 лютого 2020 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу XELJANZ від 06 лютого 2020 року, англійською мовою; Запроваджується використання ДЛЗ GSK3196165 90 мг/мл, попередньо наповнений шприц; Запроваджується форма випуску ДЛЗ GSK3196165 150 мг/мл, попередньо наповнений шприц; Запроваджується форма випуску відповідного плацебо до ДЛЗ GSK3196165 90 мг/мл та 150 мг/мл, попередньо наповнений шприц; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу GSK3196165 або плацебо для шприцу, ін'єкція Отилімабу 90 мг/мл або ін'єкція Отилімабу 150 мг/мл або плацебо, версія 03 від 11 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу GSK3196165 або плацебо для коробки, ін'єкція Отилімабу 90 мг/мл або ін'єкція Отилімабу 150 мг/мл або плацебо, 1 шприц у коробці, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою;
---------------------------------	--

	Залучення додаткової виробничої ділянки виробництва та тестування ДЛЗ GSK3196165 90 мг/мл, 150 мг/мл та відповідного плацебо у попередньо наповненому шприці Glaxo Operations UK Limited Trading As Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom; Залучення додаткової виробничої ділянки пакування та маркування ДЛЗ GSK3196165 90 мг/мл, 150 мг/мл або відповідного плацебо у попередньо наповненому шприці GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Залучення додаткових виробничих ділянок тестування ДЛЗ GSK3196165 90 мг/мл, 150 мг/мл або відповідного плацебо у попередньо наповненому шприці PPD Development, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Human Genome Sciences (HGC), USA; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 150 осіб (з 350 до 500 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, 01 від 22 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення 2 до протоколу клінічного випробування ID-064A202 від 27 травня 2020 року англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка пацієнта й форми інформованої згоди на відбір зразка для тесту на коронавірус для України, версія 1.0 від 03 червня 2020 року українською та російською мовами; Доповнення до Інформаційного листка пацієнта й форми інформованої згоди: доставка досліджуваного препарату й додаткових матеріалів дослідження безпосередньо пацієнту для України, версія 1.1 від 12 серпня 2020 року українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 195 до 250 осіб (55 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування KZR-616-002 поправка 4, версія 5.0 від 07 липня 2020 року, англійською мовою; Поправка 4 до протоколу клінічного випробування версія 5.0 від 07 липня 2020 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу KZR-616 версія 3.0 від 09 квітня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника KZR-616, версія 6, від 16 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди (для 2 фази), версія 2.0 від 24 липня 2020 року, для України, створена на основі Майстер ФІЗ 2 фази KZR-616-002, версія 7.0 від 16 липня 2020 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди (для 2 фази), версія 2.0 від 24 липня 2020 року, для України, створена на основі Майстер ФІЗ 2 фази KZR-616-002, версія 7.0 від 16 липня 2020 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на необов'язкове геномне дослідження (для 2 фази), версія 2.0 від 24 липня 2020 року, версія для України, створена на основі Майстер ФІЗ 2 фази KZR-616-002 Необов'язкове геномне дослідження, версія 3.0 від 16 липня 2020 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на необов'язкове зберігання біологічних зразків для майбутніх досліджень (для 2 фази), версія 2.0 від 24 липня 2020 року, версія для України, створена на основі Майстер ФІЗ 2 фази KZR-616-002 Необов'язкове зберігання версія 3.0 від 16 липня 2020 року, англійською та українською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», KZR-616-002, поправка 3, версія 4.0, від 24 жовтня 2019.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», М14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Специфічне доповнення до протоколу 747-304 у зв'язку з COVID-19 для числа країн, версія 3 від 01 травня 2020р.; Інформація для пацієнтів наукового дослідження та форма інформованої згоди щодо заходів для забезпечення продовження дослідження в умовах пандемії COVID-19_ Україна_ версія 1.1_від 07 травня 2020р., українською та російською мовами; Посібник користувача мобільної програми для учасників дослідження Intercept, версія 1.1 від 19 квітня 2020р., українською та російською мовами; Інструкція щодо застосування додатку SnapIoT [Intercept_SnapIoT_In App], версія 1.1 від 27 серпня 2020., українською та російською мовами; Текст електронного листа до учасника дослідження веб-програми snapClinical щодо застосування додатку SnapIoT, версія 1.1 від 19 квітня 2020. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», 747-304, версія 6.0 від 06 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 08 травня 2020 (версія 4.0 як зазначено в системі Veeva, VV-TMF-84047, від 11 травня 2020), англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для батьків з метою передачі досліджуваного лікарського засобу: специфічна версія для України, VV-TMF-177913, версія 3.0 від 08 вересня 2020, англійською мовою; версія 1.1_UA, від 08 вересня 2020 (версія 4.0 як зазначено в системі Veeva, VV-TMF-180803, від 08 вересня 2020), українською мовою; версія 1.1_UA, від 08 вересня 2020 (версія 4.0 як зазначено в системі Veeva, VV-TMF-180802, від 08 вересня 2020), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Тимчук С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро
	2.	гол. лікар Крулько С. І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
	3.	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шийї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 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	
-------------------	--

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 50 до 100 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	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
	2.	лікар Семенюк Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
	3.	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 1.0 від 18 жовтня 2019 року.	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея	

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	2.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
	3.	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
	4.	лікар Бондаренко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон
	5.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», GLPG3970-CL-210, версія 1.0 від 02 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	303_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України англійською мовою від 03 вересня 2020 року; 303_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України українською мовою від 03 вересня 2020 року; 303_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України російською мовою від 03 вересня 2020 року; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., англійською мовою; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., українською мовою; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., російською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, англійською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, українською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», SHP647-303, версія з поправкою 2 від 11 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	307_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України англійською мовою від 03 вересня 2020 року; 307_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України українською мовою від 03 вересня 2020 року; 307_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України російською мовою від 03 вересня 2020 року; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., англійською мовою; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., українською мовою; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., російською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, англійською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, українською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, російською мовою
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 дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», SHP647-307, версія з поправкою 2 від 22 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	304_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України англійською мовою від 03 вересня 2020 року; 304_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України українською мовою від 03 вересня 2020 року; 304_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження на введення досліджуваного препарату в домашніх умовах у зв'язку з обмеженнями, введеними через COVID-19, версія 1.2.0 для України російською мовою від 03 вересня 2020 року; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., англійською мовою; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., українською мовою; SHP647: Посібник із самостійного виконання ін'єкцій пацієнтом, версія 2.0 від 27 травня 2020 р., російською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, англійською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, українською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату, версія № 3.0 від 09 червня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 3 від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 версія 4 від 13.07.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацїтентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», 67896062СТР3001, версія 2.0 від 20.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 4.0 G UA від 09 червня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки пурпурового кольору (ER) 45 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-585 (МК40032) Зображення на веб-порталі, версія 1 від 08 червня 2020 року, українською мовою; МК-3475-585 (МК40032) Зображення на веб-порталі, версія 2 від 04 серпня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FР) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019
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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ	д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат Патиромер (Veltassa®) для оральної суспензії, версія 13 від 15 липня 2020 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», RLY5016-206p, з поправкою 4 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату ТАК-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», ТАК-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 5, дата: 23 липня 2020р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4, дата: 20 серпня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 5, дата: 23 липня 2020р.), англійською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5, дата: 20 серпня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 5, дата: 23 липня 2020р.), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», LTS14424, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя	к.м.н. Свистун С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	№ 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 прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя	к.м.н. Свистун С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім.

		М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
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	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя	к.м.н. Свистун С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ
	д.м.н., проф., Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф., Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	зав. від., Бudyко Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. від., Бudyко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №4 від 29 липня 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, 02, версія 1 від 13 лютого 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Бур'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шії, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилось неефективним», NC-6004-009, версія 6.0 від 04 червня 2020 року	
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія	
Спонсор, країна	НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 12, остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 12, остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Clinical Trial Synopses», остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 12, остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 р., англійською мовою; Додаток 3 «N8-GP», остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 12, остаточна версія 1.0 від 18 серпня 2020 р., англійською 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 Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 20 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 22 липня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7339-012 з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2020 року; Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 15 липня 2020р., українською та російською мовами; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 15 липня 2020р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1" data-bbox="658 646 2002 917"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 646 1323 694">Було</th><th data-bbox="1330 646 2002 694">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 699 1323 917">д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П.Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td><td data-bbox="1330 699 2002 917">д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td></tr> </tbody> </table> Зміна адреси місця проведення випробування: <table border="1" data-bbox="658 992 2002 1220"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 992 1323 1040">Було</th><th data-bbox="1330 992 2002 1040">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1045 1323 1220">лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 1</td><td data-bbox="1330 1045 2002 1220">лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П.Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	Було	Стало	лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 1	лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А
Було	Стало								
д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П.Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків								
Було	Стало								
лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 1	лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, версія 00 від 21 січня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування FKB238-002, фінальна версія 6 від 24 липня 2020 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FKB238, видання 4.0 від 03 лютого 2020 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, шаблон для України, версія 4.0 від 17 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, шаблон для України, версія 2.0 від 17 серпня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплощоклітинним недрібноклітинним раком легенів, FKB238-002, фінальна версія 5 від 22 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження КО-ТІР-007, редакція згідно з Поправкою 3 від 09 червня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження згідно з Поправкою 3 від 09 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 серпня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у попередньому відборі пацієнтів, остаточна редакція 2.0 для України від 05 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 серпня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для когорти АІМ-НН, остаточна редакція 2.0 для України від 05 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 серпня 2020 р.; Анкета для пацієнта EORTC QLQ – Н&N35, валідована версія 1.0 російською мовою, валідована версія 1.0 українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, валідована редакція російською мовою для України, валідована редакція українською мовою; Зразок етикетки для типіфарнібу 300 мг, остаточна редакція 2.0 для України від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 липня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 930 745 1023">№ п/п</th><th data-bbox="752 930 1995 1023">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1027 745 1209">1</td><td data-bbox="752 1027 1995 1209">лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу медичного центру «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», м. Дніпро</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1214 745 1326">2</td><td data-bbox="752 1214 1995 1326">к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», Медичний центр, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1331 745 1442">3</td><td data-bbox="752 1331 1995 1442">директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу медичного центру «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», м. Дніпро	2	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», Медичний центр, м. Київ	3	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу медичного центру «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», м. Дніпро								
2	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», Медичний центр, м. Київ								
3	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом								

	амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Непорівняльне опорне дослідження, що проводиться у двох когортах (AIM-HN і SEQ-HN) із метою оцінки ефективності типіфарнібу при лікуванні пацієнтів із плоскоклітинним раком голови та шиї з мутаціями гена HRAS (когорта AIM-HN) і впливу мутацій гена HRAS на відповідь на системну терапію першої лінії з приводу плоскоклітинного раку голови та шиї (когорта SEQ-HN)», КО-ТІР-007, редакція згідно з Поправкою 2 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кура Онкологї Інкорпорейтед» [Kura Oncology, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 05 від 20.08.2020.; Збільшення кількості здорових добровольців з 65 до 85; Подовження тривалості клінічного випробування з 6 до 12 місяців; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного випробування, версія 04 від. 02.07.2020; Оновлена Інформація для здорового добровольця і Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, українською мовою – версія 04 від 20.08.2020; російською мовою – версія 04 від 20.08.2020; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 03 від 02.07.2020.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Лірам», таблетки (лізиноприл 20 мг/амлодипін 10 мг), виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Асепін», таблетки (лізиноприл 20 мг), виробництва AstraZeneca і «Norvasc», таблетки (амлодипін 10 мг), виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», BHFZ B-1703, Версія 03 від 11.01.2020
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА