

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 від 29 липня 2020 року до Брошури дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакції 17 від 29 травня 2020, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-001, версія 03 від 30 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб (Lenvatinib (E7080)), видання 27 від серпня 2020 р., версія 05L584, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 квітня 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 № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 27, від серпня 2020 року, версія 05L584, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Placebo), редакція 10, від травня 2020 року, версія 05J6CG, англійською мовою; Зміна адреси виробничої ділянки Eisai GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / метастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 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 № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол Amendment 6/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 06.10.2020 р.; Додаток 1 від 01.09.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 5/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 23.01.2020 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 № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; Суттєва поправка 1.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-304, версія 2.00 від 16 вересня 2020 року; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 14 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-303, версія 3.00 від 16 вересня 2020 року; додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року, англійською мовою; Суттєва поправка 1.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-302, версія 2.00 від 16 вересня 2020 року, англійською мовою; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-301, версія 3.00 від 16 вересня 2020 року; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації симптомів РСВ (респіраторно-синцитіального вірусу)», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації симптомів РСВ», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому ацетамінофену», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому препарату ацетамінофен», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому препарату пацієнтом», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Ранковий щоденник пацієнта», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Ранковий щоденник прийому препарату», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Вечірній щоденник пацієнта», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Вечірній щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="658 1337 1998 1433"> <tr> <td data-bbox="658 1337 745 1374">№</td><td data-bbox="745 1337 1998 1374">П.І.Б. відповідального дослідника</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1374 745 1433">п/п</td><td data-bbox="745 1374 1998 1433">Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> </table>	№	П.І.Б. відповідального дослідника	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
№	П.І.Б. відповідального дослідника				
п/п	Назва місця проведення клінічного випробування				

	1	к.м.н. Тришук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
	2	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків
	3	д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	4	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
	№ 2393 від 21.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь	

	на терапію антидепресантами», 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток 1 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 14.04.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Додаток 1 від 12.06.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 30.09.2020 р., версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 30.09.2020 р., версія 8.0; Зразок листа відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3003, версія українською мовою 1.0 від 25.08.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 8 від 17 липня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 02 жовтня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 8; для пацієнтів під час лікування та подальшого спостереження, від 16 липня 2020 р.; Додавання Форми інформованої згоди версія 1.0 для України українською та російською мовами від 02 жовтня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 8; для пацієнтів під час лікування, від 16 липня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ВО39633, версія 7 від 14 лютого 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475 Пембролізумаб, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 від 29 липня 2020 року до брошури ДЛЗ Е7080 Ленватиніб, видання 17 від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов'язкового зразка пухлинної тканини; Україна, МК-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов'язкового зразка пухлинної тканини; Уточнення щодо кількості досліджуваних в Україні: 25 осіб (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (Е7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковою / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 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 № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Попльонкін Є.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	2	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF- 06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Файзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння, 5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ» (5-FLUOROURACIL «EBEWE»), 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)., МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 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 № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 10.0 для України від 06 жовтня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426), МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 16 від 23 січня 2020 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 № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Ознайомлювальний Буклет Клінічне дослідження CONVERT ESRD, версія 1.3 від 22 липня 2020 р, російською та українською мовами; Допоміжні матеріали для учасників дослідження: гра головоломка Судоку; Допоміжні матеріали для учасників дослідження: книжка-розмальовка для зняття стресу для дорослих
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 3 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура В пацієнта, редакція 2 від 26 серпня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний плакат, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка візитів в дослідженні Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Gemini 1 для пацієнта, редакція А, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візітам пацієнта для дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською
---------------------------------	---

	мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 3 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура В пацієнта, редакція 2 від 26 серпня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний плакат, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка візитів в дослідженні Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Gemini 2 для пацієнта, редакція А, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візитах пацієнта для дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00
---------------------------------	--

	від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія російською мовою для України від 02 жовтня 2020 року.; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія для України російською мовою від 02 жовтня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Неплатформенний плакат, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів в дослідженні Hercules, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво А по візитах пацієнта для дослідження Hercules, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Hercules, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською
---------------------------------	--

	мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 01, версія 1 від 15 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АСП-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 14.0 від 17 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 16 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 16 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 16 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 16 жовтня 2020 року;
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)», АСП-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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib) версія 19 від 6 серпня 2020р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія 9 від 10 вересня 2020р.; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 18 від 20 серпня 2020р.; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib), версія 2 від 17 вересня 2020р.; Оновлений Розділ 2.6.1 Доклінічне письмове резюме – Вступ Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія від 21 серпня 2020р.; Оновлений Розділ 2.6.2 Доклінічне письмове резюме – Фармакологія Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія від 21 серпня 2020 р.; Оновлений Розділ 2.6.4 Доклінічне письмове резюме – Фармакокінетика Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія від 25 серпня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-079, видання 6 від 22 травня 2020 року, англійською мовою
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 безпеки, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», TAK-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 № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 10 до 20 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAИM.», IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GL-0817, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1,5 мг з 54 місяців до 64 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 17.0 від 24 вересня 2020 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 від 04 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.1 від 12 жовтня 2020 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від липня 2020 року до Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 22 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 05 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 22 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 05 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою I від 18 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версія 11 від 17 червня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 від 15 вересня 2020 року українською та російською мовами; Залучення пристрою для вимірювання артеріального тиску «Omron» в якості супутнього матеріалу; Щоденник вимірювань артеріального тиску, версія для України від 31 серпня 2020 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 14 травня 2027 року
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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TED10893 з поправкою 14, версія 1 від 22 липня 2020р., англійською та російською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 9 від 22 липня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 30 вересня 2020р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 9 від 22 липня 2020р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 30 вересня 2020р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 9 від 22 липня 2020р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторатних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», TED10893, з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш є девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 7 від 30 червня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва НАМН (Національної академії медичних наук) України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія, від 02 квітня 2020 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою №2 від 02 квітня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2741

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CAS-H, версія 4.1 від 25.09.2020 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування, версія 4.1 від 25.09.2020 р.; Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.1 від 25.09.2020 р.; Оновлена Інформація для добровольця і Інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 4.1 від 25.09.2020 р., українською мовою; Оновлена Інформація для добровольця і Інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 4.1 від 25.09.2020 р., російською мовою; Анкета-опитування добровольця №1 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.1 від 25.09.2020 р., українською мовою; Анкета-опитування добровольця №1 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.1 від 25.09.2020 р., російською мовою; Анкета-опитування добровольця №2 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.0 від 25.09.2020 р., українською мовою; Анкета-опитування добровольця №2 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.0 від 25.09.2020 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг з 18-ти до 24-х місяців; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (первинна упаковка) – від 14.07.2020 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (вторинна упаковка) – від 14.07.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 613 від 03.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Atacand® PLUS forte, таблетки по 32 мг/25 мг (AstraZeneca GmbH, Німеччина) за участі здорових добровольців», CAS-H, 3.0 від 15.01.2020 р.

Заявник, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**