

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки, код дослідження 16-OBE2109-009, версія 1.0 від 08 лютого 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OBE2109 (OBE2109); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); Catalent Germany Schorndorf GmbH., Німеччина; Плацебо до OBE2109, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Catalent Germany Schorndorf GmbH., Німеччина; Kliovance (Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA)), Kliovance® (ESTRADIOL HEMIHYDRATE (E2) / NORETHISTERONE ACETATE (NETA), Estradiol / Norethindrone Acetate); капсули; 1 естрадіолу / 0.5 норетистерону ацетату мг; SHARP CLINICAL SERVICES Inc., Сполучені Штати Америки; NovoNordisk A/S, Данія; Eviana, (Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA)), Eviana® (ESTRADIOL HEMIHYDRATE (E2) / NORETHISTERONE ACETATE (NETA), Estradiol / Norethindrone Acetate); капсули; 0.5 естрадіолу / 0.1 норетистерону ацетату мг; SHARP CLINICAL SERVICES Inc., Сполучені Штати Америки; NovoNordisk A/S, Данія; Плацебо до Kliovance (Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA)), Kliovance® та Eviana, (Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA)), Eviana®; капсули; SHARP CLINICAL SERVICES Inc., Сполучені Штати Америки
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ 3) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я

	<p>населення», консультативно-лікувальне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>5) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення ендокринної гінекології, Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Сольський С.Я. Київський міський пологовий будинок №6, відділення гінекології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №2, м. Київ</p> <p>7) д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Бойчук А.В. Тернопільська комунальна міська лікарня №2, гінекологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Тернопіль</p> <p>9) д.м.н., проф. Булавенко О.В. Комунальний заклад «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №2», відділення патології вагітних, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра акушерства та гінекології №2, м. Вінниця</p> <p>10) к.м.н. Железняков О.Ю. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківській обласний клінічний перинатальний центр», гінекологічне відділення №1, м. Харків</p> <p>11) д.м.н., проф. Рожковська Н.М. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, гінекологічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса</p> <p>12) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя</p> <p>13) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Буковинський державний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння,	-

виробник та країна		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Набір лабораторний скринінг (біла етикетка) (Lab Kit Screening (white label))	Виробник: Becton Dickinson (USA), Sarstedt (Germany), Walter (Germany)
	Набір лабораторний день1, W12, W24, W36, W52, W64 (жовта етикетка) (Lab Kit Day 1, W12, W24, W36, W52, W64 (orange label))	Виробник: Becton Dickinson (USA), Sarstedt (Germany), Walter (Germany)
	Набір лабораторний W4, W8 (сіра етикетка) (Lab Kit W4, W8 (grey label))	Виробник: Becton Dickinson (USA), Sarstedt (Germany), Walter (Germany)
	Набір лабораторний W28, W32 (лавандова етикетка) (Lab Kit W28, W32 (lavender label))	Виробник: Becton Dickinson (USA), Sarstedt (Germany), Walter (Germany)
	Набір лабораторний (цервікальний мазок), (червона етикетка) (Lab Kit Cervical Smear (red label))	Виробник: Walter (Germany)
	Набір лабораторний для біопсії (блакитна етикетка) (Lab Kit Biopsy (blue label))	Виробник: LKF, KB-BIOSYS
	Urine vessels	Виробник: Sartstedt (Germany)
	Siemens Multistix 5	Виробник: Siemens (Germany)
	Alere тест на вагітність (Alere Pregnancy test)	Виробник: Alere (Australia)
	Коробки для зберігання (Storage boxes) (9x9)	Виробник:: Walter (Germany)
	Прокладки з крильцями (Always Ultra Normal Plus (with wings))	Виробник: P&G
	Прокладки з крильцями (Always Ultra Long Plus (with wings))	Виробник: P&G
	Прокладки з крильцями (Always Ultra Night (with wings))	Виробник: P&G
	Тампони (OB Tampons normal)	Виробник: Johnson & Johnson
	Тампони (OB Tampons super)	Виробник: Johnson & Johnson
Джутовий мішок (Jute Bag)	Виробник: MSG (Germany)	
Сумка (Hand bag)	Виробник: Fabrizioo(Germany)	

	Сумка, пакет для охолодження (Cool bag, pack)	Виробник: КА-EFF, Exam Packing
	Розмотувач (Unwinder)	Виробник: КА-EFF
	Вологі серветки (wet-wipes)	Виробник: Steinke (Germany)
	Кулькова ручка (Ball pens)	Manufacturer: КА-Eff
	Коробка для транспортування (Transportation box MBL)	Виробник: КА-EFF, LKF, Sarstedt, Exam Packing
	Набір доставки (надрукований) (Shipment Kit (pre-printed))	Виробник: Courier, LKF, КА-EFF
	Пристрій електронного щоденника (eDiary Device)	TrialMax Touch; Виробник - HTC Модель - Desire 626n
	DXA phantom	Manufacturer - Bioclinica Модель: Bona Fide Phantom (BFP)/026 Країна Виробник: USA

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

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, код дослідження RLY5016-206p, з поправкою 1 від 09 вересня 2016 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Патиромер (Veltassa®) (RLY5016; Veltassa® (Велтасса®); Патиромер (Patiromer)); порошок для оральної суспензії; 4.2 г; Patheon Inc., Канада; Rorack Inc., Канада; Almac Clinical Services Limited, Сполучене королівство; Almac Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків 2) д.м.н. Макєєва Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 3) д.м.н., проф. Іванов Д.Д. Київська міська дитяча клінічна лікарня №1, відділення нефрології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра нефрології та нирково-замісної терапії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Пристрій iSTAT з реагентами Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Агенція «СМО-Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове додаткове дослідження з метою оцінки безпеки кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01), крему 1% при нанесенні 2 рази на добу у пацієнтів з вуграми звичайними», код дослідження СВ-03-01/27, версія 1.0 від 09.09.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	Cassiopea S.p.A., Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СВ-03-01 (кортексолону 17 альфа-пропіонат, cortexolone 17 α -propionate) (СВ-03-01; кортексолону 17 альфа-пропіонат (cortexolone 17 α -propionate)); крем; 1%; Cosmo S.p.A., Італія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Приватне підприємство «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Дніпро</p> <p>3) к.м.н. Шкробот Т.С. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний шкірно – венерологічний диспансер», диспансерний (поліклінічний) відділ, м. Тернопіль</p> <p>4) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер №2», дермато-венерологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів</p> <p>6) Рибкіна О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5», диспансерне відділення, м. Харків</p> <p>7) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірне відділення №1 , м. Запоріжжя</p>

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">- Електрокардіографи Mortara Eli 150c з аксесуарами, виробник Mortara Instrument, Inc., США- Електроди для ЕКГ- Системи для обробки зображення, що містить фотокамеру, об'єктив, спалах та аксесуари- Планшети Samsung Galaxy Tab 4 (T535)- Мін/макс. термометри- Друковані матеріали: ФІЗ, опитувальники, картки пацієнта, щоденники та інше. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продакціонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НьюГам (NewGam) (Panzyga; Globiga); розчин для інфузій; 10 %; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Франція Розчинник до НьюГаму (NewGam) (натрію хлорид розчин 0,9%); розчин для інфузій; B.Braun Melsungen AG, Germany; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав.відд. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ 3) д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 4) Кондратюк О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця 5) к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк 6) к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АВІНЕКС УКРАЇНА» (Avinex Ukraine, LLC)
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове, із застосуванням фіксованої дози, клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості каріпразину у пацієнтів із депресією при біполярному розладі I типу, код дослідження RGH-MD-53, з інкорпорованою поправкою 2 від 17 лютого 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Forest Laboratories, LLC, an Allergan affiliate, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	каріпразин (RGH-188 HCl; VRAYLAR™, каріпразин NT, каріпразину гідрохлорид); капсула; 1,5 мг; 3,0 мг; Forest Laboratories Ireland, Ltd., Ireland; Forest Research Institute, United States; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), USA; Allergan Pharmaceutical Ireland, Ireland; Плацебо до каріпразину, капсула; Forest Laboratories Ireland, Ltd., Ireland; Forest Research Institute, United States; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), USA; Allergan Pharmaceutical Ireland, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Комінтернівський р-н, с. Олександрівка 2) Мулик М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, консультативно-поліклінічний відділ, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення первинного психотичного епізоду №1, відділення неврозів і межових станів №8, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 5) Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів 6) Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла

	<p>7) к.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> <p>8) Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса</p> <p>9) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психічної патології, м. Харків</p> <p>10) зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів</p> <p>11) Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>12) Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної Ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська область, смт. Глеваха</p> <p>13) зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень, код дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 15 березня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	REGN2810 (REGN2810; REGN2810); розчин для інфузій; 5 мл 50 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Cook Pharmica LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Трухін Д.В. КУ «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 3) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 4) Головка Ю.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ 5) к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Карбоплатин (Carboplatin) (КАРБОПЛАТИН (CARBOPLATIN)); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія;

	<p>Цисплатин (Cisplatin) (ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія;</p> <p>Гемцитабін (Gemcitabine) (ГЕМЦИТАБІН (GEMCITABINE)); порошок для розчину для інфузій; 2 г; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія;</p> <p>Паклітаксел (Paclitaxel) (ПАКЛІТАКСЕЛ (PACLITAXEL)); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія;</p> <p>Армісарте (Armisarte) (Пеметрексед (Pemetrexed)); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг\мл; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; AndersonBrecon (UK) Limited trading as PCI Pharma Services, Великобританія; Actavis Group PTC ehf., Ісландія</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Діосмектит, порошок для оральної суспензії виробництва ПАТ «Фармак», Україна і препарату Сметта® Ваніль, порошок для оральної суспензії виробництва компанії «Бюфур Іпсен Індустрі», Франція у пацієнтів з гострою діареєю», код дослідження FK/APS/17, версія №2 від 11.07.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Діосмектит (Діосмектит); порошок для оральної суспензії; 3 г; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня №1, інфекційне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Сметта® Ваніль (діосмектит); порошок для оральної суспензії; 3 г; Бюфур Іпсен Індустрі, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-0431/МК-0431А/МК-0431А XR, видання 17 від 20 червня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-0431А XR (таблетка з комбінацією фіксованих доз ситагліптину та метформіну з пролонгованим вивільненням) у дітей, хворих на цукровий діабет 2 типу з неадекватним глікемічним контролем при лікуванні метформіном (монотерапії або в комбінації з інсуліном)», код дослідження МК-0431А XR-289, поправка 07 від 31 серпня 2015 року інкорпорована до протоколу клінічного випробування
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Коломійчук Н.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення нефрології, м. Київ
	2.	д.м.н. проф. Катеренчук І.П. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, Центр нефрології та діалізу, нефрологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808, з поправкою 02, версія від 12 жовтня 2016р.	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
	Оновлена Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 2.1 від 18 квітня 2017, на основі англійської версії, фінальна версія 6.0 від 04 жовтня 2016 (українською та російською мовами)	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження АВ12005, версія 6.0 ROW від 04.10.2016	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»	
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ІІF-МС-RHBF, інкорпорований поправкою (b) від 21 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпеки іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження ІІF-МС-RHBF, інкорпорований поправкою (a) від 10 лютого 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Кампені», США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1302.3, версія 4.0 від 13 квітня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази IIIb, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпечності й ефективності препарату ВІ 695502 плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження 1302.3, версія 3.0 від 25 травня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлено дос'є досліджуваного лікарського засобу F-627, версія 2.2 від 14 червня 2017 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу F-627 з вересня 2017 року до березня 2018 року; Додаткове маркування досліджуваного лікарського засобу F-627 та плацебо
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з вивчення дії препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-04, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату фінголімод (FTY720), редакція №20 від 12 квітня 2017 р.; Оновлена Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №6.0 для дослідницьких центрів України від 30 червня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 липня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №4.0 для дослідницьких центрів України від 30 червня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 липня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 07 від 16 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази з метою вивчення безпечності й ефективності активованого рекомбінантного фактора згортання крові VII для профілактики надмірних кровотеч у пацієнтів із вродженою гемофілією А або В, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX та яким проводяться планові оперативні втручання чи інші інвазивні процедури (кодове позначення: PERSEPT 3)», код дослідження LFB-FVIIa-008-14, редакція згідно з Поправкою 4 від 20 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ел Еф Бі Ю Ес Ей Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія F від 04 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Галушак О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO ₂ VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 47 осіб (з 48 до 95 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування DSE-EDO-01-15-EU, версія 3.0 від 28 лютого 2017 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності препарату порівняння Efient (Прасугрель) 10 мг таблетки, покриті плівковою оболонкою з 2-ох до 3-ох років; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 80 до 200 осіб; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Файник А.Ф. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, кардіологічне відділення №1, м. Львів
	2.	зав. центром Качан О.В. Комунальний заклад «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, Центр лікування складних розладів серцевого ритму Обласного кардіологічного центру, м. Рівне
	3.	д.м.н., проф. Карпенко Ю.І. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіохірургії, м. Одеса
	4.	к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендоваскулярної хірургії, м. Хмельницький
	5.	зав. відділенням Лисак З.В. Олександрівська клінічна лікарня м.Києва, відділення реабілітації для хворих на інфаркт міокарда, м. Київ
	6.	к.м.н. Марцovenko I. M. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумський обласний кардіологічний диспансер», відділення інтенсивної терапії, м. Суми
	7.	Рибачук Е.П. Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської ради, відділення серцево-судинної хірургії, м. Чернігів
	8.	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальний заклад «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради, відділення інтервенційної кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України» кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
	д.м.н. , проф. Ягенський А.В.	

	<p>9. Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболізу, відділення реабілітації, м. Луцьк</p> <p>10. Залізна Ю.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний кардіологічний диспансер», поліклінічне відділення, м. Київ</p>
	Брошура пацієнта терапія Едоксабаном, фінальна версія 1 від 23 вересня 2016 року, англійською мовою; Брошура пацієнта терапія на основі антагоніста вітаміну К, фінальна версія 1 від 23 вересня 2016 року, англійською мовою; Картка пацієнта для екстрених випадків, фінальна версія 1, від 17 серпня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка безпеки та ефективності схеми антитромботичної терапії на основі едоксабану у порівнянні зі схемою на основі антагоніста вітаміну К після успішного черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ) зі встановленням стенту. (ПОРІВНЯННЯ ЛІКУВАННЯ ЕДОКСАБАНОМ З ЛІКУВАННЯМ АНТАГОНІСТОМ ВІТАМІНУ К У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ (ФП), ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ЧКВ (EDOxabAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI - ENTRUST AF-PCI))», код дослідження DSE-EDO-01-15-EU, версія 2.0 від 09 січня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист щодо недоліків процедурного характеру внаслідок відкликання згоди, версія від 28 квітня 2017 року, переклад українською мовою від 07 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком.«CARMELINA»», код дослідження 1218.22, версія 3.0 від 22 листопада 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Галушак О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO ₂ VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткової контрактної дослідницької організації - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна», відповідальної за виконання важливих завдань у рамках дослідження GED-0301-CD-002 в Україні; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V3.0UKR(uk)01 від 11 квітня 2017 року, переклад українською мовою від 04 травня 2017 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V3.0UKR(ru)01 від 11 квітня 2017 року, переклад російською мовою від 04 травня 2017 року; Механізм дії GED-0301 (Монгерсен) у разі хвороби Крона, версія 1 від 30 березня 2017 року [V01 UKR(UK)], українською мовою; Механізм дії GED-0301 (Монгерсен) у разі хвороби Крона, версія 1 від 30 березня 2017 року [V01 UKR(RU)], російською мовою; Механізм дії GED-0301, версія 1 від 30 березня 2017 року USA(EN), англійською мовою (для дослідників)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпеки препарату монгерсен (GED-0301) для лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній формі», код дослідження GED-0301-CD-002, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 25 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткової контрактної дослідницької організації - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна», відповідальної за виконання важливих завдань у рамках дослідження GED-0301-CD-004 в Україні; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V3UKR(uk)01 від 08 травня 2017 року, переклад українською мовою від 19 травня 2017 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V3UKR(ru)01 від 08 травня 2017 року, переклад російською мовою від 19 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Розширене дослідження фази 3 із тривалим застосуванням лікування препаратом монгерсен (GED-0301) у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження GED-0301-CD-004, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 06 січня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта щодо епізодів зниженого рівня цукру в крові, версія 1.0 від 31 березня 2017р. [V1.0UKR(uk)], переклад українською мовою від 19 травня 2017 року; Щоденник пацієнта щодо епізодів зниженого рівня цукру в крові, версія 1.0 від 31 березня 2017р. [V1.0UKR(ru)], переклад російською мовою від 19 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3 фази, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності Ексенатиду 1 раз на тиждень у підлітків із цукровим діабетом 2 типу», код дослідження D5551C00002 (BCB114), видання 3 від 09 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 66 осіб (з 114 до 180 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 7.0 від 19 червня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 7.0 від 19 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код випробування МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 12 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Основна Форма інформованої згоди. Дослідження ADXS001-02 Версія 4.2.0 Для України 29 травня 2017 р. українською та російською мовами; Браслет пацієнта ADXS001-02 версія для України від 15 березня 2017 р. українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 539 2098 1062"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 539 517 616">№ п/п</th> <th data-bbox="517 539 2098 616">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 616 517 727">1</td> <td data-bbox="517 616 2098 727">к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 727 517 839">2</td> <td data-bbox="517 727 2098 839">к.м.н. Трухін Д. В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 839 517 951">3</td> <td data-bbox="517 839 2098 951">к.м.н. Бухтєєв С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 951 517 1062">4</td> <td data-bbox="517 951 2098 1062">Гаврилюк І.С. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1	к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	2	к.м.н. Трухін Д. В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	3	к.м.н. Бухтєєв С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків	4	Гаврилюк І.С. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування										
1	к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ										
2	к.м.н. Трухін Д. В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса										
3	к.м.н. Бухтєєв С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків										
4	Гаврилюк І.С. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3-ї фази препарату ADXS11-001 після хіміопроменевої терапії в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з високим рівнем ризику місцевопоширеного раку шийки матки: AIM2CERV», код дослідження ADXS001-02, версія 1.1 від 29 червня 2016 року										
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»										
Спонсор, країна	Адваксіс, Інк. США										
Супутні	-										

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування D1001066, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00; Поправка 2.00 від 19 квітня 2017 року до протоколу клінічного дослідження D1001066 версії 3.00; Брошура дослідника, видання 17.00 від 01 лютого 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, V3.0UKR(uk)01 від 25 травня 2017 року, переклад українською мовою від 14 червня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, V3.0UKR(ru)01 від 25 травня 2017 року, переклад російською мовою від 14 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист пацієнтам дослідження SL0023 українською та російською мовами, версія 1.0 від 10 лютого 2017 року; Картка подяки українською та російською мовами, версія від 08 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1291 від 28.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з підбором дози та з подальшим періодом спостереження для оцінки ефективності та безпечності дапіролізумабу пегол у пацієнтів з системним червоним вовчаком з помірним або високим ступенем активності», код дослідження SL0023, версія від 12 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Belgium (Бельгія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТЕЛАРА (устекінумаб), видання 18 від 13.04.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015; № 621 від 24.09.2015; № 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, які ніколи не отримували лікування антагоністами ФНП- альфа», код дослідження CNTO1275AKS3001, з поправкою UKR-4 від 04 жовтня 2016 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа», код дослідження CNTO1275AKS3002, Поправка UKR-2 від 13.07.2015 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання», код дослідження CNTO1275AKS3003, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Паперовий щоденник пацієнта – Щотижневий щоденник з Гормону Росту, фінальна версія 1.0 - UA(UK) від 19 червня 2017 р., українською мовою; Паперовий щоденник пацієнта – Щотижневий щоденник з Гормону Росту, фінальна версія 1.0 - UA(RU) від 19 червня 2017 р., російською мовою; Паперовий щоденник пацієнта – Щоденний журнал з Гормону Росту, фінальна версія 1.0 - UA(UK) від 19 червня 2017 р., українською мовою; Паперовий щоденник пацієнта – Щоденний журнал з Гормону Росту, фінальна версія 1.0 - UA(RU) від 19 червня 2017 р., російською мовою; NN8640-4172, Нагадування для використання шприц-ручки, фінальна версія 1.0 - UA(UK) від 20 квітня 2017 р., українською мовою; NN8640-4172, Нагадування для використання шприц-ручки, фінальна версія 1.0 - UA(RU) від 20 квітня 2017 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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. Смірнов І.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня -центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», ендокринологічне відділення, м. Харків
	2	д.м.н. Перцева Н.О. КЗ «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №9"ДОР», ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
	3	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків
	4	Грачова М. Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв
	5	д.м.н. Комісаренко Ю.І. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
	6	д.м.н. Ісаєва Г.С. ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, м. Харків
	7	д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
8	д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 43 від 27.01.2016	

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження VAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 1.0 від 10 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року; Брошура дослідника, версія 14 від 12 червня 2017 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія V04UKR(uk)01 від 07 червня 2017 року, переклад українською мовою від 21 червня 2017 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія V04UKR(ru)01 від 07 червня 2017 року, переклад російською мовою від 21 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 02 від 13 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Human Genome Sciences, Inc.» («Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: звіт з екрану «Вихідний показник задишки (BDI)», українська та російська версії номер 1.00 від 24 березня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Оціночний тест на ХОЗЛ (CAT)», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D», українська та російська версії номер 1.00 від 12 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Ранковий щоденник (анкета для оцінки нічних симптомів ХОЗЛ та анкета для оцінки ранкових симптомів ХОЗЛ (EMSCI))», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Вечірній щоденник», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Щоденник прийому досліджуваного препарату», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Перехідний показник задишки (TDI)», українська та російська версії номер 1.00 від 24 березня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Навчальний щоденник (TrainingDiary)», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Навчальний щоденник (TrainingDiaryCAT)», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану «Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH)», українська та російська версії номер 1.00 від 28 квітня 2017 року; Зразки маркування тренінгового дозувального інгалятора, що містить плацебо для навчання техніці пероральної інгаляції, від 23 березня 2017 року на українській мові; Зразки маркування тренінгового сухого порошкового інгалятора, що містить плацебо для навчання техніці пероральної інгаляції, від 23 березня 2017 року на українській мові; Зразки маркування дозувального інгалятора альбутеролу (сальбутамолу) сульфату 90 мкг для бронходилатаційного тесту, від 23 березня 2017 року на українській мові; Залучення додаткової виробничої ділянки препарату невідкладної терапії альбутеролу (сальбутамолу) сульфату 90 мкг, суспензія (речовина для інгаляції під тиском) – Glaxo Wellcome Production – Evreux, France; Зміна лікарської форми Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Умеклідиніум/ Вілантерол з суспензії (речовина для інгаляції під тиском) на порошок (сухий порошковий інгалятор); Зміна назви лікарського засобу Сальбутамол (Альбутерол) на Альбутеролу (Сальбутамолу) сульфат (Ventolin HFA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, багатоцентрове дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки комбінації Глікопіроніум/Формотеролу Фумарат з фіксованою дозою по відношенню до комбінації Умеклідініум/Вілантерол з фіксованою дозою протягом 24 тижнів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень від помірного до дуже важкого ступеня (AERISTO), код дослідження D5970C00002, версія 1 від 1 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 13 червня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 5.0 від 08 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 3 від 16 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткової контрактної дослідницької організації - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна», відповідальної за виконання важливих завдань у рамках дослідження GED-0301-CD-003 в Україні; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V02UKR(uk)01 від 25 квітня 2017 року, переклад українською мовою від 08 травня 2017 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V02UKR(ru)01 від 25 квітня 2017 року, переклад російською мовою від 08 травня 2017 року; Механізм дії GED-0301 (Монгерсен) у разі хвороби Крона, версія 1 від 30 березня 2017 року [V01UKR(UK)], українською мовою; Механізм дії GED-0301 (Монгерсен) у разі хвороби Крона, версія 1 від 30 березня 2017 року [V01UKR(RU)], російською мовою; Механізм дії GED-0301, версія 1 від 30 березня 2017 року USA(EN), англійською мовою (для дослідників); Привітальний лист до Дослідника [V01 USA(EN)], англійською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V01UKR(uk)01, українською мовою; Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, українською мовою для України, версія від 2004 року; Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, російською мовою для України, версія від 2006 року; Шкала втоми FACIT (варіант 4) від 23 вересня 2009 року, українською мовою; Шкала втоми FACIT (варіант 4) від 16 серпня 2010 року, російською мовою; Шкала індекс Харві-Бредшоу щодо активності хвороби Крона, українською мовою фінальна версія від 03 серпня 2015 року; Шкала індекс Харві-Бредшоу щодо активності хвороби Крона, російською мовою фінальна версія від 03 серпня 2015 року; Опитувальник використання ресурсів охорони здоров'я (HRUQ) – визначення показників початкового рівня (візит 2), українською мовою версія 1.0; Опитувальник використання ресурсів охорони здоров'я (HRUQ) – визначення показників початкового рівня (візит 2), російською мовою версія 1.0; Опитувальник використання ресурсів охорони здоров'я (HRUQ) – усі візити в рамках дослідження, що відбулися після візиту для визначення показників початкового рівня, українською мовою версія 1.0; Опитувальник використання ресурсів охорони здоров'я (HRUQ) – усі візити в рамках дослідження, що відбулися після візиту для визначення показників початкового рівня, російською мовою версія 1.0; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника (IBDQ), українською мовою від 31 березня 2015 року; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника (IBDQ), російською мовою фінальна версія від 30 липня 2007 року; Опитувальник стану здоров'я та самопочуття SF36v2, українською мовою; Опитувальник стану здоров'я та самопочуття SF36v2, російською мовою; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності - Хвороба Крона (WPAI-CD) (електронний), українською мовою; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності - Хвороба Крона (WPAI-CD), версія 2.0, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпечності препарату монгерсен (GED-0301) для лікування дорослих пацієнтів та пацієнтів підліткового віку з хворобою Крона в активній формі», код дослідження GED-0301-CD-003 від 25 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Селуметиніб (AZD6244) версія 17 від 29 березня 2017 року; Розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Селуметиніб (AZD6244) версія 17 від 5 квітня 2017 року; Інформація для дорослих учасників дослідження і форма інформованої згоди Локальна версія номер 7 для України на українській та російській мовах дата версії 26 квітня 2017 р. на основі Мастер версії 6 від 03 квітня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, фази III, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності і безпеки Селуметинібу (AZD6244; ARRY-142886) (Гідросульфат) в комбінації з Доцетакселом, у пацієнтів, що приймають лікування другої лінії та мають позитивну KRAS мутацію місцево-поширеного або метастатичного не дрібноклітинного раку легенів (Стадія IIIB – IV) (SELECT-1)» код дослідження D1532C00079, версія 3 від 01 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Долучення додаткової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у вигляді гранул (пелет) для посипання у пакетиках (стіках) по 20мг; Маркування досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у вигляді гранул (пелет) для посипання у пакетиках (стіках) по 20мг; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у капсулах по 75 мг, версія F-00146790.02 від 25.04.2017 та по 110мг, версія F-00146791.02 від 25.04.2017; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату із 2-х компонентного набору, версія для України 2.0 від 20 квітня 2017 українською та російською мовами, основана на основній англійській версії 2.0 від 17 березня 2017; Картка прийому препарату, версія 2.0 від 17.05.2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 17.05.2017; Уточнення назви заявника: було - СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс», стало - ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 6.0 від 29 листопада 2016
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	дозатори для перорального застосування по 3 мл та 12 мл, адаптери для флаконів

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1050

Ідентифікація суттєвої поправки	Долучення додаткової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у вигляді гранул (пелет) для посипання у пакетиках (стіках) по 20мг; Маркування досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у вигляді гранул (пелет) для посипання у пакетиках (стіках) по 20мг; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у капсулах по 75 мг, версія F-00146790.02 від 25.04.2017 та по 110мг, версія F-00146791.02 від 25.04.2017; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату із 2-х компонентного набору, версія для України 2.0 від 20 квітня 2017 українською та російською мовами, основана на основній англomовній версії 2.0 від 17 березня 2017; Картка прийому препарату, версія 3.0 від 17.05.2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 17.05.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 6.0 від 30 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	дозатори для перорального застосування по 3 мл та 12 мл, адаптери для флаконів

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Протокол FFD_NEOSPAST_DAR/2f-09.16, Версія 03 від 15.05.2017; Оновлений стислий огляд Протоколу KB версія 03 від 15.05.2017; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версія 03 від 15.05.2017; Залучення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="439 469 2074 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 469 510 544">№ п/п</th> <th data-bbox="510 469 2074 544">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 544 510 655">1.</td> <td data-bbox="510 544 2074 655">д.м.н., проф. Зеляк М.В. Івано-Франківська Центральна міська клінічна лікарня, урологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 655 510 807">2.</td> <td data-bbox="510 655 2074 807">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 807 510 954">3.</td> <td data-bbox="510 807 2074 954">д.м.н., проф. Люлько О.О. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Зеляк М.В. Івано-Франківська Центральна міська клінічна лікарня, урологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ	2.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	3.	д.м.н., проф. Люлько О.О. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н., проф. Зеляк М.В. Івано-Франківська Центральна міська клінічна лікарня, урологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ								
2.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро								
3.	д.м.н., проф. Люлько О.О. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя								
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 423 від 12.04.2017</p>								
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Просте сліпе, порівняльне, рандомізоване, багатоцентрове випробування з оцінки ефективності та переносимості препарату Неоспастіл, розчин для ін'єкцій по 2 мл, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), препарату Кетанов, розчин для ін'єкцій по 1 мл, виробництва КК Терапія АТ (Румунія) та препарату Спазмалгон, розчин для ін'єкцій по 2 мл, виробництва АТ «Софарма» (Болгарія) при купуванні больового синдрому у пацієнтів з нирковою колькою внаслідок сечокам'яної хвороби», код дослідження FFD_NEOSPAST_DAR/2f-09.16, Версія 02 від 27.01.2017</p>								
<p>Заявник, країна</p>	<p>ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна</p>								
<p>Спонсор, країна</p>	<p>ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна</p>								

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський