

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник Пацієнта - Візит #1 до Візиту #2 Версія 3 – 12.07.2017 для України (українською та російською мовами), Щоденник Пацієнта - Візит #2 до Візиту #3 Версія 3 – 12.07.2017 для України (українською та російською мовами), Щоденник Пацієнта - Місяць #3 Версія 3 – 12.07.2017 для України (українською та російською мовами), Щоденник Пацієнта - Місяць #6 Версія 3 – 12.07.2017 для України (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки очних крапель Т1580 у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока», код дослідження LT 1580-301, Протокол версія 1.1 від 26 лютого 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Атлант Клінікал», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Laboratoires Théa», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье на досліджуваний лікарський засіб Бініметиніб (MEK162) (EU CTA SECTION 4.2.1: QUALITY DATA), версія 1.0 від 18 вересня 2017 року; Спрощене досье на препарати порівняння Іринотекан (Irinotecan) та Кальцію фолінат (Folinic Acid) (EU CTA Section 4.2.1: Quality Data), від жовтня 2017 року; Додання виробників препарату порівняння Іринотекан, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл: Accord Healthcare Limited, Велика Британія, Intas Pharmaceuticals Ltd., Індія, та Astron Research Ltd, Велика Британія; Додання виробника препарату порівняння Кальцію фолінат, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл: Hikma Italia S.P.A., Італія.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкорафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією»; код дослідження ARRAY-818-302, версія 2.0 від 18 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (NT 201) версія XVI від 29 вересня 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для підлітків (14-17 років), версія для України 3.0 від 27 листопада 2017 року, на основі загальної англійської майстер версії 6.0 для підлітків (13-17 років) від 29 вересня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для повнолітніх (18 років), версія для України 3.0 від 27 листопада 2017 року, на основі загальної англійської майстер версії 6.0 від 29 вересня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, версія для України 3.0 від 27 листопада 2017 року, на основі загальної англійської майстер версії 6.0 від 29 вересня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Лист від Спонсора учасникам дослідження та їх батькам, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, дослідження з вивчення відповіді на лікування при застосуванні 3-х дозувань препарату Ксеомін® (інкоботулінумтоксин А, NT 201) для лікування спастичності лише верхньої кінцівки або змішаної спастичності верхньої і нижньої кінцівок у дітей та підлітків (у віці від 2 до 17 років) з церебральним паралічем», код дослідження MRZ60201_3072_1, фінальна версія 3.0 від 07 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	Перепада С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»; код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу (PD-0332991-00 або Плацебо - 75 мг, 100 мг та 125 мг)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»; код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 02 жовтня 2017 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), загальна майстер-версія 8.0, версія для України 9.0 від 23 листопада 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для додаткового дослідження ефективності, загальна майстер-версія 2.0, версія для України 2.0 від 23 листопада 2017 р., англійською, українською та російською мовами
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 дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 5 від 16 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 40 до 60 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», код дослідження E7438-G000-101, з поправкою 10 від 21 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-OA-1611, версія протоколу R475-OA-1611 поправка 1 від 26 вересня 2017 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 2.0, версія для України 2.0 від 15 листопада 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба»; код дослідження R475-OA-1611, версія протоколу 1.0 від 27 березня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., 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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта від 10 листопада 2017 року, версія 2.0 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M15-991 з інкорпорованими поправками 1, 2 та 3 від 29 вересня 2017 року; Оновлена Брошура дослідника версія 2.0 від 25 жовтня 2017 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2	д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-ше терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 1 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 12 жовтня 2017 р. з опитувальниками: CSS, PGIC, EQ-5D-5L, FACIT-Fatigue, IBDQ, SF-36v2, WRAI-CD, українською мовою та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991, інкорпорований поправкою 1 від 29 березня 2017 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США	
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-006 з інкорпорованими поправками 1 та 2 від 29 вересня 2017 року; Оновлена Брошура дослідника версія 2.0 від 25 жовтня 2017 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2	д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-ше терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 1 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 12 жовтня 2017 р. з опитувальниками: CSS, PGIC, EQ-5D-5L, FACIT-Fatigue, IBDQ, SF-36v2, WRAI-CD, українською мовою та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006, оригінальний протокол від 17 лютого 2017 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США	
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
	2	к.м.н. Решотько Д.О. ТОВ «Медичний центр «Консиліум Медікал», лікувально-профілактична частина, м. Київ
	3	Романюк В.П. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернігів
4	д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	
Лист-привітання учасника клінічного дослідження, CNTO1959PSA3002-UKR26 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія українською мовою; Лист-привітання учасника клінічного дослідження, CNTO1959PSA3002-RUU26 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія російською мовою; Лист-подяка для учасника клінічного дослідження, CNTO1959PSA3002-UKR25 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія українською мовою; Лист-подяка для учасника клінічного дослідження, CNTO1959PSA3002-RUU25 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія російською мовою; Нагадування про призначений візит, CNTO1959PSA3002-UKR23 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія українською мовою; Нагадування про візит, CNTO1959PSA3002-RUU23 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія російською мовою; Брошура для пацієнта, CNTO1959PSA3002-UKR24 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія українською мовою; Брошура для пацієнта, CNTO1959PSA3002-RUU24 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія російською мовою; Щоденник пацієнта з інформацією про досліджуваний препарат і його застосування, CNTO1959PSA3002-UKR27 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія українською мовою; Щоденник пацієнта для запису введення та дози досліджуваного препарату, CNTO1959PSA3002-RUU27 Version 1.0 від 16.03.2017р., версія російською мовою; Інструкція із введення досліджуваного препарату попередньо заповнений шприц, версія українською мовою, CNTO1959PSA3002/3001 UKR version 1.0, квітень 2017;		

	Інструкції із застосування досліджуваного препарату попередньо заповнений шприц, версія російською мовою, CNTO1959PSA3002/3001 RUU version 2.0, квітень 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002, від 16.03.2017 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 8 від 01 вересня 2017 року, англійською мовою; Шкала суб'єктивної оцінки самопочуття на фоні лікування нейролептиками (скорочена версія) (Subjective Well-Being under Neuroleptic Treatment [Short Version], SWN-S), версія 1.1 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 2.0 від 09 січня 2018 російською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності лікуванням (Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ), версія 1.1 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 2.0 від 09 січня 2018 російською мовою; Опитувальник якості життя і переносимості (Tolerability and Quality of life questionnaire, TooL), версія 1.1 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 1.1 від 16 грудня 2016 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження застосування фіксованої дози Lu AF35700 у пацієнтів з терапевтично резистентною шизофренією», код дослідження 16159A, видання 4.0 (включаючи поправку 3) від 27 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Діюча речовина» та «Лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 (інфліксимаб) п/ш, версія 4.0 від січня 2018 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності для СТ-Р13 (інфліксимаб, infliximab) розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах, 120 мг для підшкірного введення з 12 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 1115 від 20.09.2017 № 1205 від 09.11.2016 № 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017 р.; «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017 р.; «Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I/II для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження СТ-Р13 3.5, версія 2.1 від 13 січня 2017 р.; «Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I/II для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження СТ-Р13 3.5, версія 3.0 від 21 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целлтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис Протоколу клінічного дослідження ВАУ 1093884/16144, редакція 6.0 від 30 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 грудня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження ВАУ 1093884/16144, редакція 6.0 від 30 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція №2.0 для України від 26 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2017 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАУ 1093884, редакція №003 від 08 грудня 2017 р.; Додаток 1.0 від 19 жовтня 2017 р. до Брошури для дослідника з препарату ВАУ 1093884, редакція №3.0 від 31 липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження І фази, спрямоване на вивчення препарату ВАУ 1093884 у зростаючих дозах при однократному застосуванні у хворих на гемофілію А чи гемофілію В у тяжкій формі з інгібіторами або без них (перше застосування в людини)», код дослідження ВАУ 1093884/16144, редакція 5.0 від 20 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
	2.	Семеген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
	3.	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя
	4.	Комісаренко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «ІННОВАЦІЯ», відділення хіміотерапії, Київська область, с. Лютіж
	5.	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хімотерапевтичне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
6.	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хімотерапію», код випробування GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження PTG-100-02, версія з фінальною поправкою до протоколу №3 від 16 листопада 2017 року; Оновлена брошура дослідника, версія 3.0 від 13 листопада 2017 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу PTG-100 та плацебо; ФІЗ англійською мовою для України, версія 8.0 від 11 грудня 2017 р. (на основі ФІЗ англійською мовою, мастер-версія 4.0 від 29 листопада 2017 р.); ФІЗ англійською мовою для України, версія 8.0 від 11 грудня 2017 р., перекладено на українську мову для України 19 грудня 2017 р.; ФІЗ англійською мовою для України, версія 8.0 від 11 грудня 2017 р., перекладено на російську мову для України 19 грудня 2017 р.
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 паралельне адаптивне 2-рівневе багатоцентрове дослідження фази 2В з оцінки безпечності та ефективності індукційної терапії препаратом PTG-100 при пероральному прийомі у пацієнтів з виразковим колітом помірної та вираженої активності», код дослідження PTG-100-02, версія з фінальною поправкою до протоколу № 2 від 01 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Протагоніст Терап'ютикс, Інк. [Protagonist Therapeutics, Inc.], Каліфорнія, 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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 1297.9, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)01 від 19 грудня 2017 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)01 від 19 грудня 2017 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або важкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження 1297.9, версія 1.0 від 06 березня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 4.0 від 28 листопада 2017 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідоба/леводоба 50/400 мг та 50/500 мг, версія 5.0 від 15 жовтня 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.0 від 30 листопада 2017 року українською та російською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідоба/леводоба, версія 2.0 від 26 жовтня 2017 року; Щоденник Хаузера для тренування, версія 3.1 від 16 жовтня 2017 року українською та версія 3.1 від 27 червня 2017 року російською мовами; Роз'яснення для пацієнтів щодо застосування лікарського засобу Accordion Pill™, від 07 вересня 2017 року українською та російською мовами; Уточнюючі дані по кодованому номеру протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	IN11004	IN 11 004
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул Accordion Pill™ карбідоба/леводоба (AP-CD/LD) з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код випробування IN 11 004, версія 3.1 від 10 січня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль	
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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідоба/леводопа 50/400 мг та 50/500 мг, версія 5.0 від 15 жовтня 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.0 від 30 листопада 2017 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідоба/леводопа, версія 2.0 від 26 жовтня 2017 року; Роз'яснення для пацієнтів щодо застосування лікарського засобу Accordion Pill™, від 07 вересня 2017 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів AP-CD/LD у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код дослідження IN 11 004 OLE, версія 3.0 від 18 січня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 8700 версія 3.0 від 20.11.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості ALKS 8700 у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ALK8700-A301, версія 3.0 від 14 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, 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
26.02.2018 № 337

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 15 від листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази застосування вемурафенібу (RO5185426) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів після хірургічного видалення меланоми шкіри з BRAF-мутацією з високим ризиком рецидиву», код дослідження GO27826, версія 9, інкорпорований поправкою від 14 березня 2017 року
Заявник, країна	ПШ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський