

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване та з активним контролем багатоцентрове дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності, фармакокінетики, безпечності та переносимості багаторазових рівнів доз абедитеролу при його застосуванні один раз на добу протягом чотирьох тижнів у пацієнтів із симптомами астми на фоні прийому інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження D6540C00001, версія 2.0 від 12 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Abediterol (Абедітерол; Абедитерол), AZD0548 (as Napadisylate) 0.156 µg 30 dos Inhalation Powder SD2FL-Inhaler; Abediterol napadisylate); порошок для інгаляцій (в інгаляторі SD2FL); 0.156 мкг (мікрограм); Sofotec GmbH, Німеччина ; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція;</p> <p>Abediterol (Абедітерол; Абедитерол), AZD0548 (as Napadisylate) 0.313 µg 30 Dos Inhalation Powder; Abediterol napadisylate); порошок для інгаляцій (в інгаляторі SD2FL); 0.313 мкг (мікрограм); Sofotec GmbH, Німеччина ; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція;</p> <p>Abediterol (Абедітерол; Абедитерол), AZD0548 (as Napadisylate) 0.625 µg 30 Dos Inhalation Powder; Abediterol napadisylate); порошок для інгаляцій (в інгаляторі SD2FL); 0.625 мкг (мікрограм); Sofotec GmbH, Німеччина ; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція;</p> <p>Abediterol (Абедітерол; Абедитерол), AZD0548 (as Napadisylate) 1.25 µg 30 Dos Inhalation Powder; Abediterol napadisylate); порошок для інгаляцій (в інгаляторі SD2FL); 1.25 мкг (мікрограм) ; Sofotec GmbH, Німеччина ; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція;</p> <p>Abediterol (Абедітерол; Абедитерол), AZD0548 (as Napadisylate) 2.5 µg Powder Blend; Abediterol napadisylate); порошок для інгаляцій (в інгаляторі SD2FL); 2.5 мкг (мікрограм); Sofotec GmbH, Німеччина ; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція;</p> <p>плацебо до Abediterol (Абедітерол; Абедитерол), AZD0548 (as Napadisylate) ((Placebo 30 dos Inhalation Powder SD2FL-Inhaler)); порошок для інгаляцій (в інгаляторі SD2FL); Sofotec GmbH, Німеччина ; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція</p>

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>2) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</p> <p>3) д.м.н., проф. Романюк Л. І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p> <p>5) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м.Запоріжжя</p> <p>6) к.м.н. Яковенко О.К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Serevent® Accuhaler® (Serevent Accuhaler (Серевент Акухалер); Salmeterol 50 µg; SEREVENT 50MCG-ACCUH 1x60D GB/T (SALMETEROL XINAFOATE (salmeterol (as xinafoate) (сальметерол у формі сальметеролу ксинафоату))); порошок для інгаляцій ; 50 мкг (мікрограм); Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB (Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development), Швеція; Glaxo Wellcome Production, Франція</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна».</p> <ul style="list-style-type: none"> -ERT-eDiary (e Pro Plus device AM/3); -спейсери; -термометри; -гігрометри; -барометри; -набір витратних матеріалів (Consumables Kit). <p>Ventolin® Evohaler® (Вентолін® Евохалер®)); VENTOLIN EVOHALER 100MCG X200D_CY/GB/MT (Ventolin Evohaler) (SALBUTAMOL (сальбутамол)); інгаляція під тиском, суспензія ; 100 мкг (мікрограм); GLAXO WELLCOME S.A. (GlaxoWellcome, S.A.), Іспанія ; Parexel International GmbH (Parexel International GmbH EuDC – European Distribution Center), Німеччина</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

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», код дослідження M16-006, оригінальний протокол від 17 лютого 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-1 (655066-1; рісанкізумаб); флакон із розчином для інфузій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-1 (655066-1; рісанкізумаб); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; флакон із розчином для інфузій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ 2) Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», перше терапевтичне відділення, м. Львів 3) Коваленко Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, хірургічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»</p> <ul style="list-style-type: none"> • Планшет HP Elitepad 1000 G2 / Виробник Hewlett-Packard / Модель #: HSTNN-C78C / 10.1 дюймів з Intel Atom 1.6GHz процесором; • Планшет HTC Desire 320 / Виробник HTC / Модель # Desire 320 / 4.5 дюймів з Android ОС з 1.3 GHz процесором; • Ноутбук Lenovo L470 ThinkPad / Виробник Lenovo PC HK Limited / Модель #: 20J5S0H000 / 14.0 дюймів з Intel Core i3-6100U 2.30 GHz процесором; • Зовнішній жорсткий диск, 120 GB / Виробник Kingston Digital International / Модель #: SV300S37A / 2.5” SSD; • Набір кабелів, перехідників та флешок для передачі ендоскопічного зображення Robarts CIMS Kit: Video Capture Equipment; • Набір Week 16, type 2i; • Набір Week 9, type 2i; • Набір Week 10, type 2i; • Набір Week 9, type 2i; • Набір Unscheduled PK, type 2i; • Набір Hepatic Injury, type 2i; • Набір Week 11, type 2i; • Набір Intestinal Biopsies RNA, type 2i; • Набір Week 20, type 2i; • Набір Week 4, type 3i; • Набір Week 24, type 3i; • Набір Week 12, type 4i; • Набір Baseline, type 4i; • Набір Premature Discontinuation, type 4i; • Набір Week 8, type 4i; • Набір Retest, type 4i; • Набір Screening, type 4i; • Коробки: Порожні коробки для доставки Картонні коробки для діагностичних зразків • Додаткові матеріали: Container, Fecal with Lid, 240Z, Cooler, Transport, 11X10X6.5IN,
--	---

	Tote, 15X11IN, 90Z, Cotton Canva, Bag, Ziplock, Plastic, 12”X15” Test, HCG Urine Oregnancy Urine Test Strips, Vchem 10 SG
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4, код дослідження № BAY 80-6946 / 17833, версія 3.0 від 18 Липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Копанлісіб (BAY 80-6946; Копанлісіб); Ліофілізат для приготування розчину для інфузії; 60 мг; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія Плацебо до Копанлісіб, Ліофілізат для приготування розчину для інфузії; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів 2) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ 3) Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) к.м.н. Самура Б.Б. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Мабтера (Ритуксимаб); Концентрат для розчину для інфузії; 100мг/10 мл; Рош Фарма АГ, Німеччина; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Левакт® (бендамустину гідрохлорид); Порошок для приготування розчину для інфузії; 100 мг; Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Доксорубіцин (Доксорубіцин); Концентрат для приготування розчину для інфузії; 2 мг/мл; Акорд Хелскере

	<p>Лімітед, Велика Британія; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;</p> <p>Циклофосфамід (Циклофосфаміду моногідрат); Порошок для приготування розчину для інфузії; 1 г; Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;</p> <p>Вінкрисдин (Вінкристину сульфат); Розчин для ін'єкцій; 1 мг/мл; Хоспіра ЮК Лімітед., Велика Британія; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;</p> <p>Преднізон Гексал (Преднізон); таблетка; 20 мг; Салутас Фарма ГмбХ, Німеччина; Байер АГ, Німеччина; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА» (“S.M.O.-UKRAINE” AGENCY” LLC)</p> <ul style="list-style-type: none">- Лабораторні набори Кованс Інк. Лабораторі (Covance Inc. Laboratory), Швейцарія- Електронні щоденники пацієнта (планшетний ноутбук Acer) СРФ Хелс (CRF Health)
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Ревмалгин, таблетки по 15 мг (виробник ТОВ «Фармекс Груп», Україна) і Моваліс®, таблетки по 15 мг (виробник «Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.», Греція) у здорових добровольців при одноразовому прийомі натщесерце», код дослідження FG-RVM, версія № 2 від 10.10.17
Заявник, країна	ТОВ «Фармекс Груп», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Фармекс Груп», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ревмалгин (Мелоксикам; Meloxicam); таблетки; 15 мг; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія: ТОВ «Клінфарм», м. Ірпень
Препарати порівняння, виробник та країна	Моваліс® (Мелоксикам; Meloxicam); таблетки; 15 мг; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція
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
06.12.2017 № 1542

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «АМ-АЛІТЕР», таблетки по 8 мг / 10 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) і «БІ-ПРЕСТАРІУМ®», таблетки по 10 мг / 10 мг (ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще, код дослідження PERAM-TBE/17, версія 1.1 від 12.06.2017
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АМ-АЛІТЕР (периндоприл/амлодипін); таблетки; 8 мг/10 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Цапко Г.В. ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), м. Рубіжне 2) Костюк А.Ю. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	«БІ-ПРЕСТАРІУМ®» (периндоприл/амлодипін); таблетки; 10 мг/10 мг; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд
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
06.12.2017 № 1542

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Офтахром, краплі очні, розчин, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» і препарату Офтан® Катахром, краплі очні, виробництва компанії «Сантен АТ» у пацієнтів з початковою стадією катаракти», код дослідження GN/OFC/GO/PH 2-01, версія протоколу № 2 від 03.10.2017
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦІС», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦІС», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Офтахром (cytochrom C, adenosine, nicotinamide); краплі очні, розчин; 1 мл препарату містить цитохрому С 0,675 мг; аденозину 2 мг; нікотинаміду 20 мг; Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Устименко С.Б. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна офтальмологічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Дніпро 2) Піндич А.С. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №8» Дніпропетровської обласної ради», відділення платних послуг, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Офтан® Катахром (цитохрому С/аденозину/нікотинаміду); краплі очні; 0,675 мг/мл/2 мг/мл/20 мг/мл; Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна; Сантен АТ, Фінляндія
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
06.12.2017 № 1542

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Мебеверин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Дуспатал 135 мг, таблетки, вкриті оболонкою виробництва компанії «Майлан Лабораторіз САС» у пацієнтів, що страждають на синдром подразненого кишечника з переважанням діареї», код дослідження FK/MBV/T/G-01, версія №2 від 21.09.2017
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	мебеверин (мебеверину гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 135 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гастроентерології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	дуспатал 135 мг (Duspatal 135 mg) (мебеверину гідрохлорид); таблетки, вкриті оболонкою; 135 мг; Майлан Лабораторіз САС, Франція (Mylan Laboratories SAS, France)
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (ASP8273 mesilate), видання 6 від 06 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності застосування препарату ASP8273 у порівнянні з ерлотинібом або гефітинібом у якості терапії першої лінії при лікуванні пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів стадії IIIB/IV з наявністю активуючих мутацій рецептора епідермального фактора росту (РЕФР)» (дослідження SOLAR); код дослідження 8273-CL-0302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 19 лютого 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк.» (APGD), 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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 6.0 від 21 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале спостережне дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево-поширеним HER2-позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC», код дослідження SB3-G31-BC-E, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Самсунг Біоепіс Ко. Лтд. (Samsung Bioepis Co., Ltd), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВРІ-2358-105 з поправкою № 3 від 30 травня 2017 англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника (Plinabulin) Версія 010.0 від 14 вересня 2017 англійською мовою; Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 2 дослідження версія 2 фінальна від 09 серпня 2017 на базі майстер шаблону для фази 2 версія 4 фінальна від 09 червня 2017 українською та російською мовами; Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження версія 2 фінальна від 10 серпня 2017 на базі майстер шаблону для фази 3 версія 4 фінальна від 09 червня 2017 українською та російською мовами; Залучення препарату супутньої терапії Dexamethasone (Dexamethasone Tablets USP; Дексаметазон; Дексаметазон таблетки Фарм. США); 4 мг; таблетки для перорального використання; виробник: West-Ward Columbus Inc, США; Залучення препарату супутньої терапії Docetaxel (Docetaxel Injection; Docetaxel Injection Concentrate; Доцетаксел); 80 мг/4 мл (20 мг/мл); для внутрішньовенного інфузійного введення; виробник INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія; Текст вторинного маркування упаковки препарату супутньої терапії Dexamethasone 4 мг, 24 таблетки для України фінальна версія 1 від 02 жовтня 2017 англійською та українською мовами; Текст первинного та вторинного маркування упаковки препарату супутньої терапії Docetaxel 80 мг/4 мл для України фінальна версія 1 від 04 жовтня 2017 англійською та українською мовами; Додаткова назва досліджуваного лікарського засобу: Plinabulin Injection; ВРІ-2358
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», код дослідження ВРІ-2358-105, Протокол з поправкою №2 від 10 лютого 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

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. Сизон О.О. Обласний комунальний шкірно-венерологічний диспансер, диспансерне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дерматології, венерології, м. Львів
	2.	к.м.н. Склярів С.В. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки безпеки та ефективності кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01), крему 1% при нанесенні 2 рази на добу протягом 12 тижнів у пацієнтів з вуграми звичайними на обличчі», код дослідження СВ-03-01/25, версія 1.0 від 06.08.2015	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»	
Спонсор, країна	Cassiopea S.p.A., Італія	
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Ліпакова К.Ю. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	2.	Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код випробування АВ12003, версія 6.1 UA від 20.12.2016	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Інтегрований протокол ВАУ 41-6551/13085, версія 8.0 з поправкою 19 від 29 серпня 2017 року англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, версія 6.0 від 18 квітня 2017 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності ВАУ 41-6551 як додаткової терапії у хворих на грам-негативну пневмонію, які знаходяться на інтубації та штучній вентиляції легенів», код дослідження ВАУ 41-6551/13085, версія 7.0 з поправкою 17 від 30 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Баєр АГ» (Bayer AG), Німеччина
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ
	2	к.м.н. Урсол Г. М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код випробування D5164C00001, видання 2.0 від 17 листопада 2016 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 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. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Бур'ян О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Бур'ян О.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	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неoad'ювантного лікування для оцінки комбінації трастузумабу емтанзіну з пертузумабом у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози», код випробування BO28408/TRIO021, Поправка 03, версія 03 від 06 липня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», 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

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 22 від 19 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу» [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом], код дослідження D513BC00001, версія 5 від 7 лютого 2017 року з інкорпорованою поправкою №3 від 7 лютого 2017 року до протоколу клінічного випробування від 25 жовтня 2013 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 20 до 50 осіб
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1291 від 28.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпеки та імуногенності», код дослідження 1297.4, версія 2.0 від 15 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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 2 для України українською та російською мовами, дата версії 23 жовтня 2017 року - на основі Мастер версії номер 1 від 31 липня 2017 року, Додатку 1 Мастер версії номер 2 від 25 вересня 2017 року та Додатку 2 Мастер версії номер 2 від 25 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA), код дослідження D419CC00002, версія 1.0 від 09 серпня 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 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 5.0-UA(UK) від 12 жовтня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 5.0-UA(RU) від 12 жовтня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ситагліптином у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження NN9924-4222, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 року
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GB39242, версія 3 від 27 липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України українською мовою від 11 жовтня 2017р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України російською мовою від 11 жовтня 2017р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України англійською мовою від 11 жовтня 2017р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MSTT1041A (RO7187807), версія 2 від травня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІВ з підбору дози, що проводиться для оцінки ефективності та безпеки препарату MSTT1041A у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою астмою», код дослідження GB39242, версія 2 від 31 травня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA (Дженентек, Інк., 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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 жовтня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 2.0-UA(RU) від 12 жовтня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому семаглутиду один раз на тиждень у порівнянні з ситагліптином один раз на добу як додаток до лікування метформіном у пацієнтів з діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4114, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 року
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	PRISMA-3_Україна_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди_версія 3.1_31 серпня 2017_українською мовою; PRISMA-3_Україна_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди_версія 3.1_31 серпня 2017_російською мовою; PRISMA-3_Україна_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди_версія 3.1_31 серпня 2017_англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпеки внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 4.0 від 20 червня 2017 з інкорпорованою поправкою 1.0
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Зменшення кількості включених пацієнтів у дослідженні в Україні з 240 до 220
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 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист учасникам дослідження COMPASS, інформація про результати версія 1.0 від 06.09.2017 українською мовою; Лист учасникам дослідження COMPASS, інформація про результати версія 1.0 від 06.09.2017 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження ВАУ59-7939/15786 версія 3.0 від 19.08.2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний флаер для набору учасників, редакція 1.0 від 05 жовтня 2017 р., переклад російською мовою від 11 жовтня 2017 р., переклад українською мовою від 11 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», 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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол згідно суттєвої поправки №3 версія 1.0 від 21 березня 2017 р.; Оновлений Стислий довідковий посібник до електронного щоденника для учасників дослідження, версія 1.1 від 01 березня 2017 українською та російською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для суб'єктів, що беруть участь у блоках В та С), для дорослих, версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків (для суб'єктів, що беруть участь у блоках В та С), версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлена Форма Інформованої згоди неповнолітнього на включення у клінічне дослідження (віком 14 – 17 років) (для суб'єктів, що беруть участь у блоках В та С), версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлена Форма Інформованої згоди неповнолітнього на включення у клінічне дослідження (віком 12 – 14 років) (для суб'єктів, що беруть участь у блоках В та С), версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0 від 21 грудня 2016 року; Оновлене маркування для досліджуваного лікарського засобу - CSL689 - рекомбінантний гібридний білок, який зв'язує фактор згортання крові VIIa з альбуміном (rVIIa-FP), ліофілізат, 20 мг (порошок) і розчинник (2 мл) вода для ін'єкцій (для приготування розчину для ін'єкцій), версія 5 від 09 серпня 2017 року українською мовою; Залучення додаткового дозування досліджуваного лікарського засобу – CSL689 - рекомбінантний гібридний білок, який зв'язує фактор згортання крові VIIa з альбуміном (rVIIa-FP), ліофілізат, 50 мг (порошок) і розчинник (5 мл) вода для ін'єкцій (для приготування розчину для ін'єкцій)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження багатократних наростаючих доз rVIIa-FP (CSL 689) з метою вивчення фармакокінетики, ефективності та безпечності у пацієнтів з гемофілією (А або В) та наявністю інгібіторів», код дослідження CSL689_2001, згідно суттєвої поправки №2 версія 1.0 від 28 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«СіЕсЕл Берінг ГмбХ», Німеччина (CSL Behring GmbH), Germany

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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	Ковтун В.О. Полтавський Обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-ЈРСF, ініціальна версія від 10 березня 2017 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ S.5 Reference Standards or Materials до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3009806, версія 1.1 від вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016 № 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння альтернативних доз рамуцирумаба в комбінації зі паклітакселом у якості другої лінії терапії у пацієнтів зі метастатичною або місцево-поширеною, неоперабельною аденокарциномною шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання», код дослідження I4T-MC-JVCZ, ініціальна версія від 07 травня 2015 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази рамуцирумаба в комбінації з доцетакселом в порівнянні з плацебо в комбінації з доцетакселом у пацієнтів з локально-розповсюдженим, неоперабельним або метастатичним уротеліальним раком із прогресуванням захворювання під час або після терапії на основі похідних платини», код дослідження I4T-MC-JVDC, ініціальна версія від 14 січня 2015 року;
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 16 від 01 серпня 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

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового виробника для лікарського засобу, що використовується як попереднє лікування (премедикація), Банофен (Banophen) (Diphenhydramine), капсули 50 мг - Мажор® Фармасьютікалс, США (MAJOR® PHARMACEUTICALS, USA); Залучення додаткового виробника для лікарського засобу, що використовується як супутня (базова) терапія, Таміфлю (Tamiflu) (Oseltamivir), капсули, 30 мг, 75 мг - Рош С.п.А., Італія (Roche SpA, Italy); Маркування упаковки капсул дифенгідраміну версія 1.0 _ 19 січня 2017_ адаптована для України версія 1.0_02 червня 2017. Переклад з англійської на українську мову від 08 червня 2017 року; Маркування коробки дифенгідраміну для ін'єкцій_19 вересня 2017_ адаптована для України версія 1.0 _20 вересня 2017. Переклад з англійської на українську мову від 26 вересня 2017 р.; Маркування упаковок Таміфлю версія 2.0 _ 27 квітня 2017, адаптована для України версія 3.0_15 вересня 2017. Переклад з англійської на українську мову від 26 вересня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження 2б фази, для оцінки ефективності та безпеки внутрішньовенного введення VIS410 додатково до Озельтамівіру (Таміфлю®) у порівнянні з монотерапією Озельтамівіром у госпіталізованих дорослих пацієнтів з грипом типу А, які потребують оксигенотерапії», код випробування VIS410-203, версія 2.0 від 20 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Вістера, Інк., США (Visterra, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р., англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 2, версія для України 2.0 від 04 вересня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), для використання додаткового програмного забезпечення для смартфонів та текстових повідомлень, версія 1.0 від 10 листопада 2016 р. для України, англійською, українською та російською мовами; Лист-роз'яснення з адміністративних питань щодо протоколу R727-CL-1532 (версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р.) від 19 липня 2017 року, дата останнього підпису 21 липня 2017 року, англійською мовою; Матеріали для пацієнтів: Лист відповідального лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 10 листопада 2016, українською та російською мовами; Листівка «У Вас високий рівень холестерину?», версія 1.0 від 10 листопада 2016, українською та російською мовами; Плакат «У Вас високий рівень холестерину?», версія 1.0 від 22 листопада 2016, українською та російською мовами; Короткий довідник для розуміння дослідження (ФІЗ фліпчарт), версія 2.0 від 26 липня 2017, українською та російською мовами; Зразки текстових повідомлень «mPal Messages» версія 1.0 від 10 листопада 2016, українською та російською мовами; Зміст програмного забезпечення для смартфонів «Довідник щодо участі у клінічному випробуванні», версія 1.0 від 29 листопада 2016, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 08 серпня 2016 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. Ляковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Дослідження ГоСГ Odyssey, розуміння того, що таке інформована згода, версія 01 від 18 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Дослідження ГоСГ Odyssey, що корисно знати, версія 01 від 27 вересня 2017 року, українською мовою та версія 01 від 18 вересня 2017 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів, пов'язані з додатковим сервісом стосовно подорожей пацієнтів: Керівництво «Ласкаво просимо у ваш платіжний портал Clincierge pay portal», версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Документ підтвердження відсутності чеку, версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Форма запиту про надання допомоги пацієнту, версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Форма відшкодування витрат, пов'язаних із дослідженням, версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Документ «Політика організації поїздок Clincierge», версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Привітальний лист (patient welcome letter), версія 1 від 25 вересня 2017 року, 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 протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 29 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 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 15 вересня 2017 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 471 від 29.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії абемаціклібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотинібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження ІЗУ-МС-JPBK, протокол з інкорпорованою поправкою (E) від 20 грудня 2016 року; «Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацікліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження ІЗУ-МС-JPBX, ініціальна версія від 27 березня 2015 року;
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження, Локальна версія 1.1 для України українською та російською мовами, дата версії 09 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 6.0 від 12 травня 2017
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 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 1.0 від 06 вересня 2017р., українською та російською мовами; Картка для медичної сестри, версія 1.0 від 06 вересня 2017р. українською, та російською мовами; Адміністративний лист від 10 серпня 2017 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 14.11.2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.», США [CytomX Therapeutics, Inc., USA]
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина	
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
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 16-ОВЕ2109-009 версія 2.0, від 22 червня 2017 англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 7.0, від червня 2017 англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 8.0, від вересня 2017 англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 2, від 01 серпня 2017 р. англійською, українською та російською мовами; Інструкція для пацієнта зі збору і відправки засобів гігієни, версія 2, фінальна від 27 червня 2017(з двомовним нижнім колонтитулом) українською і російською мовами; Лист до сімейного лікаря, версія 2, фінальна від 26 червня 2017 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
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 ОВЕ2109 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-ОВЕ2109-009, версія 1.0 від 08 лютого 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

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. Лінський І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Центр невідкладної психіатрії, Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків
2	Коваленко В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-201, версія 3.00 від 22 березня 2017 року	
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 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 8.0 англійською мовою від 11 вересня 2017 р., переклад українською мовою від 18 вересня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 8.0 від 11 вересня 2017 р.; Зміна Спонсора дослідження з компанії «Ганімед Фармасьютикалз ГмбХ», Німеччина на компанію «Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інкорпорейтед», США; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, частина II, остаточна редакція №7.0 для дослідницьких центрів України від 25 жовтня 2017 р., остаточний переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 р. остаточний переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 р.; Включення додаткової контрактної дослідницької організації –«ПАРЕКСЕЛ Інтернешнл (ІРЛ) Лімітед», Ірландія та ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна», Україна, відповідальної за виконання важливих завдань (проведення моніторингу) у рамках дослідження GM-IMAB-001-03 в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату IMAB362 на фоні терапії першої лінії за схемою EOX (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 7.0 від 26 січня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІІ ЕС АЙ -Україна»
Спонсор, країна	«Ганімед Фармасьютикалз ГмбХ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.12.2017 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 04 від 07.09.2017 р.; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного випробування, версія 04 від 07.09.2017 р., Подовження тривалості клінічного випробування до 2021 року в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване випробування з вивчення ефективності та переносимості препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в ранньому відновному періоді мозкового ішемічного інсульту», код випробування ВHFZ 1403, версія 03 від 30.01.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський