

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійно сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного Сульбактаму-ETX2514 при лікуванні госпіталізованих дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, код випробування CS2514-2017-0003, версія 1.0, 1 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	Entasis Therapeutics, Inc. («Ентасіс Терап'ютікс, Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ETX2514 (ETX2514 (500mg free acid) lyophilized powder for IV infusion, ETX2514 for Injection, 614 mg/vial ETX2514 sodium salt equivalent to 569 mg/vial ETX2514 (500mg/vial ETX2514 reconstituted) (ETX2514: ETX2514 Sodium, Na ETX2514 ETX2514 for Injection, ETX2514 Sodium salt, ETX2514 Sodium salt); Ліофілізат (спресована маса) для приготування розчину для інфузій; 500 мг (після розведення*); Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; Lyophilization Services of New England, Inc. (LSNE), США; Lyophilization Services of New England, Inc. (LSNE), США; Microbiology Research Associates, США; Сульбактам (натрієвої солі) (Sulbactam Sodium For Injection; Sulbactam Sodium, Sulbactam) (Sulbactam Sodium); стерильний порошок для приготування розчину для інфузій; 1 г; Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; Mitim S.r.L (Recipharm), Італія; ACS Dobfar S.P.A., Італія; Плацебо до ETX2514 та Сульбактаму (натрієвої солі) (натрію хлорид 0,9%); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 2) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, урологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця 3) Семенуха В.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Одеса 4) Співак О.Р. Чернігівська міська лікарня № 2 Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів 5) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра

	урології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Іміпенем/Циластатин 500мг/500мг (Imipenem/Cilastatin 500mg/500 mg; Imipenem+Cilastatin 500+500 mg/vial IV; Imipenem/Cilastatin Kabi 500mg/500mg) (Imipenem /Cilastatin Sodium); порошок для приготування розчину для інфузій; 500 мг/500 мг; Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; FАCTA Farmaceutici SPA, Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агентство «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Лоджістікс», ТОВ «СМО-Груп Україна»; ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, з двома періодами, перехресне дослідження біоеквівалентності, при багаторазовому введенні двох лікарських засобів рисперидону 37.5 мг у вигляді суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії, пацієнтам з шизофренією у стабільному стані», код дослідження RISPE05HL17EU, версія 1.1 від 30 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Teva Pharmachemie (Тева Фармахеми) (юридична особа: Pharmachemie B.V. (Фармахеми Б.В.)), Нідерланди
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рисперидон Тева (Рисперидон); Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії; 37,5 мг; Pliva Hrvatska d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (англійською: Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Хорватія; Pharmachemie B.V., the Netherlands (Фармахеми Б.В., Нідерланди); Teva Pharmaceutical Europe BV, the Netherlands (Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення №29 (чоловіче), відділення №30 (жіноче), м. Київ 2) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, стаціонарне відділення №1, м. Київ 3) Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25 (змішане), м. Львів 4) Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла 5) Коваленко В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 6) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 7) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ неврозів і граничних станів, м. Харків

	<p>8) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>9) Мулик М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №8, м. Івано-Франківськ</p> <p>10) Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>11) к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15; Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>12) Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №2, м. Одеса</p> <p>13) д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ</p> <p>14) Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення чоловіче №10, відділення жіноче №2, Київська область, смт. Глеваха</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Риспердал Конста® (Рисперидон); Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії; 37,5 мг; Cilag AG, Switzerland;</p> <p>Риспен® 1 (Рисперидон); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг; Zentiva, k.s., Czech Republic (ТОВ Зентіва, Чеська Республіка);</p> <p>Риспен® 2 (Рисперидон); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2 мг; Zentiva, k.s., Czech Republic (ТОВ Зентіва, Чеська Республіка);</p> <p>Риспен® 4 (Рисперидон); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 4 мг; Zentiva, k.s., Czech Republic (ТОВ Зентіва, Чеська Республіка)</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>-</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STREAM-2 (Стратегічна Рання Реперфузія Після Інфаркту Міокарда у пацієнтів похилого віку)» код дослідження LRD.2016.STREAM2, версія 3 від 10 січня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Конфіденс Україна», Україна від імені Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
Спонсор, країна	Льовен Ресеч енд Девелопмент (ЛРД) при Університеті Льовена, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕТАЛІЗЕ (тенектеплаза), Металізе® (тенектеплаза (tenecteplase)); ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД; 50 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Іванов Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Медікап», відділення серцево-судинної патології, неврології та ендокринології, м. Одеса 2) Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Плавікс (клопідогрель гідросульфат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 300 мг; Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, France, (Франція) Плавікс (клопідогрель гідросульфат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, France, (Франція) Клопідогрель-Зентіва (клопідогрель гідросульфат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, France, (Франція)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	деносумаб (AMG162; деносумаб); розчин для ін'єкцій; 70 мг/мл; Amgen Manufacturing Limited, USA; Amgen Inc, Thousand Oaks, USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Плацебо до деносумаб, розчин для ін'єкцій; Amgen Manufacturing Limited, USA; Amgen Inc, Thousand Oaks, USA; Amgen Europe B.V, Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макеєва Н.І. КЗОЗ «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №1б», пульмонологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SA-309JG, версія 7.1AB від 13 липня 2017 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237, видання 7.0 від 20 січня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Додатки до секцій S2.3, P.7 та A.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) до 54 місяців; Додання альтернативної форми випуску для досліджуваного лікарського засобу – SA237-120 (120 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу SA237-120 (120 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл, українською мовою; Зміна запропонованої міжнародної непатентованої назви досліджуваного лікарського засобу з «Sapelizumab» на «Satralizumab»; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) на Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Японія (5-1, Ukima, 5-Chome, Kita-ku, Tokyo, 115-8543, Japan)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютикал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ALKS 8700, версія 6.0 від 14.08.2017
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 випробування 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 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність та імуногенність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багатократних доз, яке проводиться в паралельних групах, із застосуванням активного препарату порівняння», код дослідження 1297.12, версія 1.0 від 26 квітня 2016 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 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 17 від 11 липня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», України
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 6 від липня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0853, таблетки 50 мг та плацебо, до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016 № 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату GDC-0853 в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП або з її непереносимістю (когорта 2)», код дослідження GA29350, версія 4 від 10 березня 2017 року; «Відкрите додаткове дослідження фази II для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 08 серпня 2016 року;
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АОР2014 (PEG-P-IFN $\alpha$ -2b) до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату АОР2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження CONTINUATION-PV, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат ВАХ855, версія від 22 травня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855, версія 9 від 17 липня 2017 року; Форма згоди дитини (для дітей віком від 12 до 14 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма згоди дитини (для дітей віком від 12 до 14 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма згоди дитини (віком від 14 до 18 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма згоди дитини (віком від 14 до 18 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 23 жовтня 2017 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 23 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V4.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V4.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 20 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 20 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома/ Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 20 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома/ Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 20 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність ВАХ 855, з подальшою фармакокінетично-скерованою профілактикою, спрямованою на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня», код дослідження 261303, інкорпорований поправкою 5 від 18 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було:	Стало:
	Голубєва Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м.Харків	Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м.Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 4 від 11 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», 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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди версії 7.0 для України, версія 1.0 для України українською мовою та російською мовою від 01 листопада 2017 р. На основі додатку до ФІЗ версія 1.0 від 26 жовтня 2017 р., на основі модельної форми інформованої згоди версія 8.0 від 27 вересня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження ВО28984, версія 4 від 15 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)01 від 28 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)01 від 28 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2017 року; СМС-нагадування/нагадування електронною поштою, 15 березня 2017 року [V01 UKR(ua)], українською мовою; СМС-нагадування/нагадування електронною поштою, 15 березня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до дільничного лікаря версія 02 від 19 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 23 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, оригінальний протокол від 24 червня 2016 року,
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року; Брошура дослідника, видання 12.0, від 31 жовтня 2017 року; Основна форма інформованої згоди, версія 2.0 від 06 жовтня 2017 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 2.0 від 06 жовтня 2017 року, російською мовою; Пам'ятка для пацієнта, версія 2.0 від 19 червня 2017 року, українською мовою; Пам'ятка для пацієнта, версія 2.0 від 19 червня 2017 року, російською мовою; Контрольний перелік дій дослідника, версія 2.0 від 24 травня 2017 року, українською мовою; Контрольний перелік дій дослідника, версія 2.0 від 24 травня 2017 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203, від 31 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 20 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 листопада 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», код дослідження АС-058В303, остаточна редакція 1 від 21 лютого 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1, версія 2 від 18 липня 2017р. Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 14 серпня 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад. Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди. Необов'язковий аналіз біомаркерів, який буде виконано в майбутньому, Україна, версія 2.1 від 14 серпня 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад. Анкета «Якість життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54», версія 2.0 від 10 травня 2017р., український та російський переклад. Дос'є досліджуваного лікарського засобу GNbAC1, версія 07 від 06.10.2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, міжнародне дослідження препарату GNbAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом, яке є продовженням дослідження GNC-003», код дослідження GNC-004, фінальна версія 1 від 16 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196) до версії 8 від 28 вересня 2017 року англійською мовою. Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196) з 24 місяців до 36 місяців. Залучення додаткових альтернативних виробників досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196): - AstraZeneca UK Limited, Великобританія - AstraZeneca AB, PET Multipurpose, Södertälje, Швеція - AstraZeneca AB, PET Nexium/Losec, Södertälje, Швеція
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження ACE-CL-309, протокол з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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  
27.12.2017 № 1747

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
	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	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»; код дослідження А5481008, відповідно до поправки №7 від 15 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 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Додаток 1 від 21.08.2017 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 10 від 23.01.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 5.0 українською мовою для України від 31.10.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 5.0 російською мовою для України від 31.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003 версія українською мовою від 31.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003 версія російською мовою від 31.10.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 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 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат ВАХ855, версія від 22 травня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855, версія 9 від 17 липня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 6 до 11 років), версія V4.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 6 до 11 років), версія V4.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 11 до 14 років), версія V6.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 11 до 14 років), версія V6.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 14 до 18 років), версія V6.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 14 до 18 років), версія V6.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для дорослого учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для дорослого учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для батьків учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для батьків учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома / Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома / Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-



Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпеки та ефективності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; BAX 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування», код дослідження 261302, інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.; Брошура дослідника (Аніфролумаб), видання 10 від 06 червня 2017 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України, версія 2.1 від 29 серпня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформативна картка про подвійно сліпі дослідження, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка про подвійно сліпі дослідження, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Інформативна картка про тривалість клінічних досліджень, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка про тривалість клінічних досліджень, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Інформативна картка про Плацебо, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка про Плацебо, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Інформативна картка з поясненнями, що відбувається після завершення клінічного дослідження, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка з поясненнями, що відбувається після завершення клінічного дослідження, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Картка-подяка за участь у клінічних дослідженнях, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Картка-подяка за участь у клінічних дослідженнях, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 2.0 від 06 травня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V3.0UKR(uk)01 від 20 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 01 листопада 2017 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V3.0UKR(ru)01 від 20 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 31 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки ведолізумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведолізумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 04 від 28 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 06 листопада 2017 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження М15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 5 та Поправками 1, 2, 2.02 та 3 від 06 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 11 жовтня 2017 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01 та 4 від 11 січня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 18 травня 2017 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F, UC-SQ; українською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 5 червня 2017 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F, UC-SQ; російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р., Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький	
Лист-привітання учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-UKR22 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Лист-привітання учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-RUU22 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Лист-подяка для учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-UKR23 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Лист-подяка для учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-RUU23 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Нагадування про призначений візит CNTO1959PSA3001- UKR24 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Нагадування про візит CNTO1959PSA3001-RUU24 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Довідник із процедур під час візитів CNTO1959PSA3001- UKR25 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Керівництво для пацієнтів з процедур дослідження CNTO1959PSA3001-RUU25 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Щоденник пацієнта з інформацією про досліджуваний препарат і його застосування CNTO1959PSA3001-UKR26 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Щоденник пацієнта для запису часу введення та дози досліджуваних препаратів CNTO1959PSA3001- RUU26 Version 1.0 від 26.04.2017р. (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	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки	

випробування, код, версія та дата	ефективності та безпечності гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження CNTO1959PSA3001 від 26.04.2017 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 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	головний лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код випробування V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквєад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження та адреси місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н. Головченко О. І. Медичний Центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 96А, 21029, Україна	д.м.н. Головченко О. І. Медичний Центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця, вул. Стрілецька, 1, прим. 166, 21009, Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 випробування СТ-Р13 3.5, версія 3.0 від 21 липня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 року; Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28948, v6.1UKR(uk)01 від 23 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28948, v6.1UKR(ru)01 від 23 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2017 року; Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Етролізумаб_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб Брошура для пацієнта версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Лист-роз'яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 листопада 2017 року Листа-роз'яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 5 від 18 грудня 2016 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. Ляковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 19 жовтня 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 5.0 від 30 жовтня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 5.0 від 30 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 28 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; BAX 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування», код дослідження 261302 інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Баксалта Інновейшнз ГмбХ (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 33  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу HLX02; Подовження терміну придатності HLX02 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпеки та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 року; Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V5.1UKR(uk)01 від 18 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 03 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V5.1UKR(ru)01 від 18 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 03 листопада 2017 року; Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Етролізумаб_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб Брошура для пацієнта версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Лист-роз'яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 листопада 2017 року Листа-роз'яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 5 від 18 грудня 2016 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. Ляковський

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GA29102, версія 6 від 24 серпня 2017 року; Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма згоди, V7.1UKR(uk)01 від 20 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 09 листопада 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма згоди, V7.1UKR(ru)01 від 20 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 09 листопада 2017 року; Етролізумаб_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб_Брошура для пацієнта, версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб_Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), _версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Лист-роз'яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Переклад українською мовою від 14 листопада 2017 року Листа-роз'яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження GA29102, версія 5 від 28 серпня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення I до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 6.0 від 16 червня 2017 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.5 Control of Drug Product Somapacitan 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml and 15 mg/1.5 ml, остаточна версія 4.0 від 05 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability Somapacitan 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml and 15 mg/1.5 ml, остаточна версія 7.0 від 12 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture Somapacitan, остаточна версія 5.0 від 12 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.3 Characterisation Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 10 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of Drug Substance Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 10 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.5 Reference Standarts of Materials, остаточна версія 3.0 від 13 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 13 жовтня 2017 року, англійською мовою; NN8640-4172 Лист в період участі пацієнта в дослідженні, фінальна версія 2.0 – UA(UK) від 19 жовтня 2017р., українською мовою; NN8640-4172 Лист в період участі пацієнта в дослідженні, фінальна версія 2.0 – UA(RU) від 19 жовтня 2017р., російською мовою; NN8640-4172 Лист-подяка, фінальна версія 2.0 – UA(UK) від 19 жовтня 2017 р., українською мовою; NN8640-4172 Лист-подяка, фінальна версія 2.0 – UA(RU) від 19 жовтня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JTE-051, таблетки, 50 мг, з 24 місяців до 30 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу JTE-051, версія 1.2 від 04 листопада 2016р., англійською мовою: Досьє досліджуваного лікарського засобу JTE-051, версія 2.0 від 27 листопада 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату JTE-051, який приймається пацієнтами з активним ревматоїдним артритом протягом 12 тижнів (MOVE-RA)», код дослідження AE051-G-13-003, з поправкою 1, версія 2.0 від 24 березня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Akros Pharma Inc., USA
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  
27.12.2017 № 1747

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	академік НАМН України, член-кор. НАН України, д.м.н. проф. Никоненко О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, хірургічне відділення з центром проктології, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра трансплантології, ендокринної хірургії з курсом серцево-судинної хірургії, м. Запоріжжя
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, безпечності 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