

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ВАЛЬС-АМ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ЕКСФОРЖ» таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг (Новартіс Фарма АГ, Швейцарія) за участю здорових добровольців, код дослідження AMVALS-TBE/18, версія 2.0 від 05.07.2018
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВАЛЬС-АМ (137862-53-4/88150-42-9; валсартан/амлодипін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160мг/10 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Росада М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ЕКСФОРЖ (88150-42-9/137862-53-4; амлодипін/валсартан); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/160 мг; Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл, 175 мг/мл та плацебо до них, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: «Лікарська субстанція», «Готова лікарська субстанція (REGN668, 150 мг/мл)», «Готова лікарська субстанція (REGN668, 175 мг/мл)», «Лікарський засіб 100 мг», «Лікарський засіб 200 мг», «Плацебо до лікарського засобу 100 мг», «Плацебо до лікарського засобу 200 мг», «Додатки», версія 16.3S від 30 травня 2018 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 30 до 36 місяців; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 175 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 27 до 30 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах: Regeneron Ireland Unlimited Company (інша назва – Regeneron Raheen), Ireland; Cook Pharmica LLC, USA; Creapharm – Le Haillan (інша назва – Creapharm), France; Almac Pharma Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 175 мг/мл у попередньо наповнених шприцах: Regeneron Ireland Unlimited Company (інша назва – Regeneron Raheen), Ireland; Cook Pharmica LLC, USA; Creapharm – Le Haillan (інша назва – Creapharm), France; Almac Pharma Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Залучення додаткових виробників плацебо до дупілумабу 150 мг/мл та 175 мг/мл у попередньо наповнених шприцах: Cook Pharmica LLC, USA; Creapharm – Le Haillan (інша назва – Creapharm), France; Almac Pharma Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Поправка №1 до Брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) версії №12 від 04 квітня 2018р., версія 1 від 30 травня 2018 р., англійською та російською мовами; Електронний щоденник Sanofi для заповнення кожного дня, версія від 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Обертинська О.Г. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
	2.	зав. від. Молодцов В.Є. Міська лікарня №1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв
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 з інкорпорованими поправками: 1 від 08 лютого 2017 року, 2 від 15 листопада 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Бездітко П.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», офтальмологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра офтальмології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки очних крапель T1580 у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока», код випробування LT 1580-301, версія 2.0 від 05 травня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «Атлант Клінікал», Україна	
Спонсор, країна	Компанія «Laboratoires Théa», Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 5.0 від 11 квітня 2018 року; Брошура дослідника (Binimetinib (MEK162)), видання 15 від 20 березня 2018 року; Досьє на досліджуваний лікарський засіб Encorafenib (LGX818) (EU CTA SECTION 4.2.1: QUALITY DATA), версія 1.0 від 02 лютого 2018 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження, Модельна версія для України, Версія 5.0 від 15 травня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 4.0 від 05 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
	2.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	3.	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	4.	гол. лік. Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	5.	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
	6.	Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк
	7.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
	8.	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денний страціонар, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 466 від 13.03.2018	

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІВ/ІV», код випробування MB02-C-02-17, версія 1.0 від 04 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	MABXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАБКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 35 осіб (з 65 до 100 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження ITI-007-404, версія 1.2 від 31 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 16 березня 2018 р.; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг до 30 місяців; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 45 мг до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код дослідження М14-430, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження М14-431, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код дослідження М14-433, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу - Kliovance, 1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату у капсулах, 14 капсул у блістері, виробники: Novo Nordisk A/S, Данія; AndersonBrecon Inc., США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Biotec Services International Ltd, PCI Pharma Services Company, Великобританія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601) та Плацебо до Релуголіксу (Relugolix) з 24 до 30 місяців; Зразок маркування: 14 таблеток, які містять 40 мг релуголіксу або плацебо, та 14 капсул, які містять 1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату або плацебо у блістері, версія 2 від травня 2018 року; Картка для розміщення на стійці №1, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Картка для розміщення на стійці №2, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Картка для розміщення на стійці №3, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Плакат для набору пацієнтів №1, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Плакат для набору пацієнтів №2, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Плакат для набору пацієнтів №3, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Складена втричі брошура №1, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Складена втричі брошура №2, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Складена втричі брошура №3, версія від 14 листопада 2017 р. українською та російською мовами; Опитування щодо направлення пацієнтів Acurian (Acurian Patient Referral Questionnaire), версія від 26 січня 2018 року українською мовою; Аптечний лист (Pharmacy Letter), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Друкована реклама (Print Ad), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Реклама на банері (Banner Ads), версія 01 від 1 грудня 2017 року українською мовою; Реклама на телебаченні (TV Ad), версія 2.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Телевізійний рекламний сценарій (TV Ad Script), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Радіоролик (Radio Ads), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Цільова веб сторінка (Web Landing Page), версія 1.2 від 26 січня 2018 року українською мовою; Пряма поштова розсилка (Direct mail letter), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Інтерактивна мережа охорони здоров'я (Online Health Network), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Рекламні оголошення за ключовими словами (Keyword Campaign Ads), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Рекламні оголошення в Instagram (Instagram Ads), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Рекламні оголошення в Facebook (Facebook Ads), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Рекламні оголошення в Twitter (Twitter Ads), версія 1.0 від 12 грудня 2017 року українською мовою; Електронні листи (E-mails), версія 1.1 від 26 січня 2018 року українською мовою; Зміна контактних деталей Спонсора:
------------------------------------	--

	Було	Стало
	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Myovant Sciences GmbH, Швейцарія П.І.Б. контактної особи: Leonid Katz Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: c/o Vischer AG, Aeschenvorstadt 4 CH-4010 Basel, Швейцарія Контактний телефон: +41 650 235 4048 Факс: +41 650 235 4048 Адреса електронної пошти: leonid.katz@myovant.com	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Myovant Sciences GmbH, Швейцарія П.І.Б. контактної особи: Lynn Seely Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: c/o Vischer AG, Viaduktstrasse 8 CH-4051 Basel, Швейцарія Контактний телефон: +41 650 235 4048 Факс+41 650 235 4048 Адреса електронної пошти: lynn.seely@myovant.com
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3101, протокол від 12 червня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ІМУНОГЕННОСТІ ПРЕПАРАТУ АВР 798 ПОРІВНЯНО З РИТУКСИМАБОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ CD20 ПОЗИТИВНОЮ В-КЛІТИННОЮ НЕХОДЖКІНСЬКОЮ ЛІМФОМОЮ (НХЛ)», код дослідження 20130109 з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Амджен Інк. (Amgen Inc.,) США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення двох додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львів (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної Прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років)», код дослідження BVX-010, версія 2.0 від 28 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.08.2018 № 1566

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальна установа «Сумська міська дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди», інфекційно - боксоване відділення №1, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження 63623872FLZ3001 від 11 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал