

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Рандомізоване, подвійне сліпе, адаптивне дослідження фази 2 для оцінки безпечності й ефективності Омадацикліну (внутрішньовенно або внутрішньовенно/перорально) і Левофлоксацину (внутрішньовенно/перорально) при лікуванні дорослих пацієнтів із гострим пієлонефритом», код випробування РТК0796-AP-17202, версія 1.0 від 26 березня 2018 р                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                       | Paratek Pharma, LLC, дочірня компанія, що знаходиться у повній власності Paratek Pharmaceuticals, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Омадациклін/Omadacycline (РТК 0796; OMADACYCLINE); ліофілізований порошок для розчину для інфузії; 100 мг; PATHEON ITALIA S.P.A., Італія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;<br>Омадациклін/Omadacycline (РТК 0796; OMADACYCLINE); таблетка вкрита плівковою оболонкою; 150 мг; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;<br>Розчинник для Омадацикліну (0,9% розчин натрію хлориду / 0.9% Sodium Chloride); розчин для інфузії; 50 мл; Baxter Healthcare S.A., Ірландія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;<br>Розчинник для Омадацикліну (0,9% розчин натрію хлориду / 0.9% Sodium Chloride); розчин для інфузії; 100 мл; Baxter Healthcare S.A., Ірландія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;<br>Плацебо до Омадацикліну/Omadacycline та Левофлоксацину (Levofloxacin) / Левофлоксацин Кабі (Levofloxacin Kabi) (0,9% розчин натрію хлориду / 0.9% Sodium Chloride); розчин для інфузії (50 мл та 100 мл); Baxter Healthcare S.A., Ірландія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;<br>Плацебо до Омадацикліну/Omadacycline; таблетка вкрита плівковою оболонкою; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;<br>Плацебо до Левофлоксацину (Levofloxacin) / Левокса (Levoxa); капсульована таблетка вкрита плівковою оболонкою; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) к.м.н. Антонян І.М.<br>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<br>2) зав.від. Лесняк О.М.<br>Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, урологічне відділення, м. Львів<br>3) гол. лікар Іващенко П.Б.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Сагань О.С.<br/>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя</p> <p>5) д.м.н., проф. Зайцев В.І.<br/>Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології; Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці</p> <p>6) к.м.н. Чабанов П.В.<br/>Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ реконструктивної та геріатричної урології, 1-ше урологічне відділення, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Стусь В.П.<br/>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</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | <p>Левовфлоксацин (Levofloxacin) / Левовфлоксацин Кабі (Levofloxacin Kabi) (LEVOFLOXACIN HYDROCHLORIDE); розчин для інфузії; 250 мг / 50 мл (5 мг/мл); ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o., Польща;</p> <p>Левовфлоксацин (Levofloxacin) / Левовфлоксацин Кабі (Levofloxacin Kabi) (LEVOFLOXACIN HYDROCHLORIDE); розчин для інфузії; 500 мг / 100 мл (5 мг/мл); ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o., Польща; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія;</p> <p>Левовфлоксацин (Levofloxacin) / Левокса (Levoha) (LEVOFLOXACIN HYDROCHLORIDE); капсульована таблетка вкрита плівковою оболонкою; 250 мг; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; Actavis Ltd., Мальта; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>- Лабораторні набори.</p> <p>- Друковані матеріали.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Порівняльне, рандомізоване, перехресне клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності досліджуваного препарату Ацикловір, таблетки, 800 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та референтного препарату Zovirax® 800 mg tablets («GlaxoSmithKline AS», Норвегія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK-ACVR, версія № 2 від 16.10.2018 р. |
| Заявник, країна                                                                          | ПАТ «Фармак», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                          | ПАТ «Фармак», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ацикловір (ацикловір (acyclovir)); таблетки; 800 мг; ПАТ «Фармак», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) д.м.н., проф. Зупанець І. А.<br>Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків<br>2) к.б.н. Лібіна В.В.<br>Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків                                                                                   |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | Zovirax® (ацикловір (acyclovir)); таблетки; 800 мг; «Glaxo Wellcome, S.A.», Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Відкрите, порівняльне, рандомізоване дослідження ефективності та переносимості препаратів Екзолік, крем 1% по 15 г у тубі виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна) та Екзодеріл®, крем 1% по 15 г у тубі виробництва «Салютас Фарма ГмбХ» (Німеччина) в лікуванні мікозів шкіри», код випробування KZ – EXLD /18, версія № 2 від 09.07.2018 |
| Заявник, країна                                                                       | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                                       | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Екзолік (Naftifine (нафтифіну гідрохлорид)); крем; 1 %; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) к.м.н. Кадигроб І.В.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер № 1».<br>дерматологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                           |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                              | Екзодерил® (Naftifine (нафтифіну гідрохлорид)); крем; 1 %; Салютас Фарма ГмбХ (Німеччина)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 02, від 05 червня 2018 року; Брошура дослідника Флутиказону Пропіонат версія 05, від 30 березня 2018; Брошура дослідника Флутиказону Пропіонат /Сальметерол версія 07, від 02 квітня 2018; Інформаційний листок для батьків і форма інформованої згоди для України, версія 2.1 від 21 вересня 2018, українською, російською та англійською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 205 до 300 осіб (додатково 95 скринтованих пацієнтів) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 703 від 23.06.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження ефективності і безпеки застосування флутиказону пропіонату, у вигляді багатодозового порошкового інгалятора в порівнянні із флутиказона пропіонатом/сальметеролом, у вигляді багатодозового порошкового інгалятора у пацієнтів з персистуючою астмою у віці від 4 до 11 років», код дослідження FSS-AS-30003, протокол з поправкою 01 від 31 жовтня 2016 року                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ФРА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Сполучені Штати Америки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника ITI-007, видання 12 від 05 червня 2018 року; зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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 «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від серпня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом, 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, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р. |
| Заявник, країна                                                    | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Коротка характеристика препарату НьюГам (Panzyga), від 28 серпня 2018 року англійською мовою; Продовження терміну придатності препарату НьюГам (Panzyga) до 36 місяців                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1050 від 04.09.2017                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі (радикуло) нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | «Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія                                                                                                                                                                                              |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 31 до 75 осіб                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази з оцінки препарату ВВІ-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 3, від 16 лютого 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Boston Biomedical, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 100 до 150 осіб (50 осіб)                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 5 від 05 березня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ФРА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | Gilead Sciences, 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | <i>Зміна місця проведення клінічного дослідження:</i>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                          |
|                                                                                | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стало                                                                                                    |
|                                                                                | д.м.н., проф. Долженко М.М.<br>Київська міська клінічна лікарня №4, відділення<br>кардіології, Національна медична академія<br>післядипломної освіти імені П.Л Шупика Міністерства<br>охорони здоров'я України, кафедра кардіології, м. Київ                                                                   | д.м.н., проф. Долженко М.М.<br>Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне<br>відділення, м. Київ |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 928 від 15.05.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження з метою вивчення ефектів саксагліптину і ситагліптину у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і серцевою недостатністю», код дослідження D1680C00016, версія 4.0 від 13 червня 2018 року |                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                                | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                                | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                          |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                          |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура Дослідника JNJ 53718678, видання 5 від 26.06.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 53718678RSV2004, версія українською мовою для України від 17.07.2018, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 53718678RSV2004, версія російською мовою для України від 17.07.2018, версія 2.0; Інструкція з користування електронним пристроєм для учасників дослідження 53718678RSV2004, версія 3.5 українською мовою для України від 12.04.2018 р.; 53718678RSV2004 Керівництво для пацієнта з використання пристрою, редакція 3.5 російською мовою для України від 12.04.2018 р.; Журнал реєстрації взяття мазків із носа, Janssen 53718678RSV2004, версія 2.00 українською мовою для України від 31.07.2018; Журнал взяття мазків із носа, Janssen 53718678RSV2004, версія 2.00 російською мовою для України від 31.07.2018; Журнал реєстрації прийому досліджуваного препарату, Janssen 53718678RSV2004, версія 2.00 українською мовою для України від 31.07.2018; Журнал для запису даних про досліджуваний препарат, Janssen 53718678RSV2004, версія 2.00 російською мовою для України від 23.07.2018 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування JNJ-53718678 у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 53718678RSV2004, від 26.09.2017 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | Янссен Сайєнсїз Айленд ЮСї, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження GA29145, версія 5 від 14 травня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди ( Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V4.1UKR(uk)1.0 від 23 липня 2018 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди ( Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V4.1UKR(ru)1.0 від 23 липня 2018 р., переклад російською мовою від 14 вересня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V4.1UKR(uk)1.0 від 23 липня 2018 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V4.1UKR(ru)1.0 від 23 липня 2018 р., переклад російською мовою від 14 вересня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V3.1UKR(uk)1.0 від 23 липня 2018 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V3.1UKR(ru)1.0 від 23 липня 2018 р., переклад російською мовою від 14 вересня 2018 р.; Форма згоди про надання даних щодо вагітності партнерки, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 21 червня 2018 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2018 р.; Форма згоди про надання даних щодо вагітності партнерки, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 21 червня 2018 р., переклад російською мовою від 14 вересня 2018 р.; Етролізумаб_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 р., перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 р.; Етролізумаб_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 р., перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 р.; Етролізумаб_Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 300 від 22.05.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                               |                                                                             |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Спонсор, країна                               | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | 17530 Картка графіку візитів версія 2.0 від 13 червня 2018 року українською мовою, на базі Картки графіку візитів версія 2.1 для України від 12 червня 2018 року; 17530 Картка графіку візитів версія 2.0 від 13 червня 2018 року російською мовою, на базі Картки графіку візитів версія 2.1 для України від 12 червня 2018 року                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 16 від 13.01.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017 |
| 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 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | 16244 Картка графіку візитів версія 2.0 від 13 червня 2018 року українською мовою, на базі Картки графіку візитів версія 2.1 для України від 12 червня 2018 року; 16244 Картка графіку візитів версія 2.0 від 13 червня 2018 року російською мовою, на базі Картки графіку візитів версія 2.1 для України від 12 червня 2018 року                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 43 від 27.01.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Байєр», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Байєр АГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.07.2021 р. в Україні та світі                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004, з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р. |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 січня 2020 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «АстраЗенека АБ», Швеція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника версія 11.0 від 10 серпня 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1542 від 06.12.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 2017 |
| 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. Ляковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                                              | Включення додаткових місць проведення дослідження:                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                 | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                       | П.І.Б відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                         |
|                                                                                                 | 1.                                                                                                                                                                                                             | лікар Горошко О.С.<br>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2,<br>м. Київ                                     |
|                                                                                                 | 2.                                                                                                                                                                                                             | к.м.н. Вишнівецький І.І.<br>Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, консультативно-лікувальне відділення<br>«Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
|                                                                                                 | 3.                                                                                                                                                                                                             | к.м.н. Беренфус В.Я<br>Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення,<br>м. Львів                              |
| Зміна найменування заявника на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування                  | № 581 від 31.05.2017                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                                        | «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у<br>пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року |                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                                                 | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                                 | Kowa Research Institute, Inc., United States                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                            |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                                             | -                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                            |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена версія протоколу клінічного випробування FKB238-002, фінальна версія 5 від 22 травня 2018 року; Додаток до Форми інформованої згоди, шаблон для України, версія 1.0 від 01 серпня 2018 року (українською та російською мовами); Подовження тривалості клінічного випробування до лютого 2022 року                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1005 від 28.09.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код дослідження FKB238-002, фінальна версія 4 від 12 квітня 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | «Центус Біотерапьютікс Лімітед», Великобританія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату мацитентан/АСТ-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-303/SERAPHIN OL, фінальна версія 6 від 10 червня 2016 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | <i>Зміна відповідального дослідника:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                           |
|                                                                                | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Стало                                                                                                                                                     |
|                                                                                | к.м.н. Шаповалов Д. В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків                                                                                                                                                                                                             | зав. від. Кобзєв О. І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 893 від 23.12.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року |                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                                | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                                | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додавання препарату базової терапії – Docetaxel LIV Pharma (Доцетаксел ЛІВ Фарма, Доцетаксел, Доцетакселу тригідрат) 20мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, виробництва компанії АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH), Німеччина; Зразок маркування препарату базової терапії Docetaxel LIV Pharma (Доцетаксел ЛІВ Фарма, Доцетаксел, Доцетакселу тригідрат) 20мг/мл, для використання в рамках клінічного випробування АВ12003, українською мовою |
| 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 дослідження АВ12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінерджи Групп Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | AB Science, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника:                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                         | Стало                                                                                                                                                                    |
|                                                                    | д.м.н. зав. від. Проскуріна Т.Ю.<br>Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків                                                                                           | к.м.н. Матковська Т.М.<br>Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 2.0 з поправкою 1 від 01 грудня 2017 року |                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна кількості досліджуваних в Україні з 200 до 240 скринуваних осіб                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0 |
| 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 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                | №                                                                                                                                                                                                                                                            | П.І.Б відповідального дослідника                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | п/п                                                                                                                                                                                                                                                          | Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                               |
|                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                           | лікар Баралей Т.В.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини імені проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 342 від 26.02.2018                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сІЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, версія від 15 березня 2017 року |                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                                | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                                | Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 29 травня 2018 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у подовженому періоді клінічного дослідження RPC01-202, версія 9-Е для України від 08 серпня 2018 року на основі Форми інформованої згоди подовженого періоду Celgene International II, Sàrl RPC01-202 EMEA версії 11 від 02 липня 2018 року; українською, російською та англійською мовам; Інформаційний лист і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження версія 1.0 для України від 12 вересня 2018 року, на основі Глобальної еталонної Форми інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження і для новонародженої дитини в дослідженні RPC01-202 компанії «Celgene International II, Sàrl», версія 3.0 від 11 липня 2018 року; українською, російською та англійською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RPC1063 (озанімод), версія 10.0 від 30 квітня 2018 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 8.0 від 09 червня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | Celgene International II Sàrl (CIS II), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | <i>Зміна відповідального дослідника:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                |
|                                                                                | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Стало                                                                                                                                                          |
|                                                                                | к.м.н. Шаповалов Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний<br>центр онкології», онкохірургічне відділення органів<br>грудної порожнини, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                         | зав. від. Кобзєв О.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний<br>центр онкології», онкохірургічне відділення органів<br>грудної порожнини, м. Харків |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD-L1 антитіло) в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел + Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 6 від 01 березня 2017 року |                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                                | F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ 1002670 / 15790, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 02 від 04 липня 2018 р.; Дослідження 15790_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 14 серпня 2018 р. для України на основі Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, основної версії дослідження 3.0 від 23 липня 2018 р., українською та російською мовами; 15790_Інформаційний лист і форма згоди учасниці дослідження (майбутніх батьків), версія 2.0 від 13 серпня 2018 р. для України на основі Інформаційного листа і форми згоди учасниці дослідження (майбутніх батьків), фінальної версії дослідження 2.0 від 10 липня 2018 р., українською та російською мовами; Дослідження Астероїд_Інформація про симптоми порушення функції печінки, версія 1.0 від 26 червня 2018 р., українською та російською мовами; 15790_Картка з контактною інформацією, версія 2.0 від 09 серпня 2018 р. для України на основі картки з контактною інформацією, основної версії дослідження 2.0 від 01 липня 2018 р., українською та російською мовами; Короткий посібник для пацієнта – Байєр ASTEROID – Конфіденційна інформація – для України, версія 1.0 від 10 серпня 2018 року на основі кінцевої версії 1.0 (A3-4-7-8), версії 2.0 (A5-6)/ 24 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Картка нагадування для пацієнта; Стартова картка електронного щоденника пацієнта |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієток з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15790, версія 2.0 від 15 листопада 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Байєр», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Байєр АГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додається Інформаційний лист «Результати клінічного дослідження, пертузумаб, F. Hoffmann-La Roche Ltd., BO25126, травень 2018 р., v2» українською та російською мовами                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Письмова інформація для пацієнта, версія № 7 від 26 липня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 4.0 від 31 серпня 2018 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 7 від 26 липня 2018 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 4.0 від 31 серпня 2018 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 7 від 26 липня 2018 р.) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 225 від 02.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017 р.                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                              |
|                                                                                | Було                                                                                                                                                                                                                                                | Стало                                                                                                                                        |
|                                                                                | д.м.н. Проскуріна Т.Ю.<br>Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії,<br>м. Харків                                                                                                        | к.м.н. Матковська Т.М.<br>Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії,<br>м. Харків |
|                                                                                | Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                       |                                                                                                                                              |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «104-тижневе, багатоцентрове, відкрите розширене дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності застосування лурасідону в гнучких дозах у пацієнтів дитячого віку», код дослідження D1050302, версія 4.0 від 30 червня 2017 року: |                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                                | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                                | «Суновіон Фармасьютікалз Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc. ), США                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                              |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | <i>Включення додаткового місця проведення дослідження:</i>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                      |
|                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | к.м.н. Лісовська Н.Ю<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Капітанівка |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 1399 від 27.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року |                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                                | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                | Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 33  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.11.2018 № 2143

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Відкрите дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату NV1205 фази I/II з підвищенням дози у пацієнтів дитячого віку чоловічої статі з дитячою церебральною адренолейкодистрофією (ДЦАЛД)», код дослідження NV1205-009, версія 1.0 від 27 квітня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                                          | «Ес Ді Ді Юроп ОЮ», Естонія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                                          | НьюроВіа, Інк., США. (NeuroVia, Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | NV1205, Sobetirome (собетіром) (NV1205; Sobetirome (собетіром)); розчин оральний; 20 мкг/мл; Емерсон Ресурсез Інк., США (Emerson Resources Inc., USA) ; Алмак Клінікал Сервісез Лімітед, Сполучене Королівство (Almac Clinical Services Limited, United Kingdom) ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) к.м.н. Пічкур Н.О.<br>Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, центр орфанних захворювань, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                            | лабораторні набору типу А для візиту відбору (візит 1); лабораторні набори типу В для візиту 2; лабораторні набори типу С для візиту 3; лабораторні набори типу D для візиту 4; лабораторні набори типу Е для візиту 5; лабораторні набори типу F для візиту 7; лабораторні набори типу G для візиту 8; лабораторні набори типу Н для позапланового візиту; лабораторні набори типу І для зразків одноядерних клітин периферичної крові, лабораторні набори типу J для люмбальної пункції; лабораторні набори типу К для візитів 9,10,12; лабораторні набори типу L для візитів 11,13,14,15,16,17; лабораторні набори типу М для візитів зміни дози та позапланових візитів, лабораторні набору типу N для забору зразків сечі та визначення біомаркерів оксидативного стресу |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський