

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 3.0 від 09 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» (Debiopharm International SA), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Афабіцин (Дебіо 1450) (Debio 1450; Afabycin; біс етаноламінова сіль (bis-ethanolamine salt); порошок для розчину для інфузій; 160 мг; «LSNE (Lyophilization Services of New England)», США; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; Афабіцин (Дебіо 1450) (Debio 1450; Afabycin; біс етаноламінова сіль (bis-ethanolamine salt)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 240 мг; «Synerlab Developpement», Франція; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Петрик Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ 2) к.м.н. Колов Г.Б. Державна Установа «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», відділення кістково-гнійної хірургії, м. Київ 3) зав.від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси 4) к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро 5) заст. гол. лік. Гвоздік Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, хірургічне відділення №2, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ (Cefazolin); порошок для розчину для ін'єкцій; 1,0 г; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна; ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ (Vancomycin); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; «АНФАРМ

	ХЕЛЛАС С.А.» [ANFARM HELLAS S.A.], Греція; ЗИВОКС (Linezolid); розчин для інфузій; 2 мг/мл; «Фрезеніус Кабі Норге АС» [Fresenius Kabi Norge AS], Норвегія; ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ (Clindamycin); розчин для ін'єкцій; 150 мг/мл; «Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ» [Pfizer Manufacturing Belgium NV], Бельгія; ЛІНЕЗОЛІДИН (Linezolid); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 600 мг; ПАТ «Київмедпрепарат» (корпорація «АРТЕРІУМ»), Україна; ДАЛАЦИН Ц (Clindamycin); капсули; 300 мг; «Фарева Амбуаз» [Fareva Amboise], Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», код випробування TV50717-CNS-30047, протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 01 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки, 6 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки, 9 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки, 12 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки, 15 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки, 18 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка Державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 2) зав.від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпропетровської міської ради», неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 3) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ

	4) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», відділення № 16, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату TEV-50717 (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов'язаних із синдромом Туретта», код випробування TV50717-CNS-30060, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки; 6 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки; 9 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки; 12 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки; 15 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; TEV-50717 (TEV-50717; DEUTETRABENAZINE; Deutetrabenazine (деутетрабеназин)); таблетки; 18 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA; Плацебо до TEV-50717, таблетки; Norwich Pharmaceuticals, Inc., USA; PCI Rockford, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка Державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 2) зав.від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпропетровської міської ради», неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 3) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Римша С.В.

	Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення № 16, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-303 (VALOR-CKD), від 05 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TRC101 (TRC101); порошок для приготування оральної суспензії; 3 г; Ropack Inc., Canada.; AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Service), USA; Плацебо до TRC101, порошок для приготування оральної суспензії; Ropack Inc., Canada; AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Service), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 2) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 3) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М. Д. Стражеска» НАМН України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 4) к.м.н. Орленко В.Л. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 5) д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ нефрології, м. Харків 6) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків 7) д.м.н. Бевзенко Т.Б.

	Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка нефрології з палатами для ендокринологічних хворих, Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, кафедра нефрології та нирково-замісної терапії, м. Київ 8) лікар Коломійчук Н.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, нефрологічне відділення, м. Київ 9) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 10) зав.центром Пивоварова Н.П. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, центр нефрології та діалізу, відділення нефрології, м. Вінниця 11) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», Міський нефрологічний центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 12) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 13) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 14) д.м.н., проф. Жарінова В.Ю. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та паталогії внутрішніх органів, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату IMCgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування, код дослідження IMCgp100-202, версія 3.0 від 11 квітня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Сінтерактхкр Україна»
Спонсор, країна	Immunocore, Ltd., United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMCgp100 (IMCGP100; IMCgp100); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл; Biovian Oy, Finland; Biotec Services International Limited, United Kingdom; Розчинник для IMCgp100 (Human serum albumin; Альбунорм (Albunorm)); розчин для внутрішньовенних інфузій; 50 г/л; Myoderm Limited, United Kingdom; Octapharma AB, Sweden; Розчинник для IMCgp100 (Натрію хлорид (Sodium Chloride) 0,9%); розчин для внутрішньовенних інфузій; 9 г/л; Myoderm Limited, United Kingdom; Baxter Healthcare S.A., Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», Кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня № 2, відділення хіміотерапії денного перебування, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Єрвой (Yervoy) (Ipilimumab); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл; Myoderm Limited, United Kingdom; Bristol-Myers Squibb Company, Italy; Дакарбазин (Dacarbazine medac) (Imidazole carboxamide); порошок для розчину для інфузій; 1000 мг; Myoderm Limited, United Kingdom; medac GmbH, Germany; Med-X-Press GmbH, Germany; Oncomed Manufacturing A.S, Czech Republic; Кітруда (Keytruda) (Pembrolizumab); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 50 мг; Myoderm Limited, United Kingdom; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Schering-Plough (Brinny) Company, Ireland

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

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, для оцінки безпечності, переносимості та ефективності у дорослих препарату біластин, краплі очні, 0,6% розчин», код дослідження BOFT-0418-SAFE, остаточна версія 1.0, 20.06.2018р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	ФАЕС ФАРМА С.А. (FAES FARMA S.A.), Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Біластин (202189-78-4; Біластин); краплі очні, 0.6% розчин; 0.6% (6 мг/мл); Unolab Manufacturing, S.L., Іспанія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Плацебо до Біластин, краплі очні, 0.6% розчин; Unolab Manufacturing, S.L., Іспанія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічне відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Бездітко Т.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Науковий медичний центр - Ваш лікар», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для гематології та біохімії надаються центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH), кожен містить: • Медична голка для забору крові (Safety Needle Eclipse) • Утримувач для голки (Collection holder) • Вакутейнерна пробірка (пластикові) для сироватки крові об'ємом 6 мл, з червоним корком (Serum Vacutainer 6ml (Plastic) red cap) • Вакутейнерна пробірка (скляна) з ЕДТА об'ємом 3 мл, з бузковим корком (K3 EDTA Vacutainer, 3ml, violet cap) • Голка для приготування мазків крові (Diff-Safe) • Скляні пластинки (4 штуки) для мазків крові у захисному пластиковому контейнері (Glass slides (4x) in protection plastic container) • Пластикові пробірки об'ємом 13 мл, з червоним корком (Plastic tube 13 ml (red cap)) • Одноразова пластикова піпетка (Transfer pipette) • Пластиковий захисний контейнер для пробірки розміром 126x30мм (Plastic protecting container for tube (126x30mm))

	2. Початковий набір для місця проведення дослідження, що містить: турнікет, серветки зі спиртом, пластир (Trial site set-up Kit includes: Tournique, Alcohol Pads, Plaster) 3. Тести на вагітність (Alere hCG Cassette Testpack, 20 tests) 4. Термометри електронні Мін/Макс (Min/max thermometers) 5. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, опитувальники для пацієнтів
--	--

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
 Управління фармацевтичної діяльності та
 якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Брекспіпразол (OPC-34712); Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 0,5 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712); Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 1мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712); Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 2мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712); Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лік. Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3, жіноче психіатричне відділення № 10, с. Степанівка, м. Херсон 2) м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 3) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 4) к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 20, м. Львів 5) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків 6) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, 7 відділення (геронтопсихіатричне, паліативної допомоги), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 7) к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення № 14, жіноче відділення № 15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 8) гол. лік. Врублевська І.В. Київська міська психоневрологічна лікарня № 3, відділення сестринського догляду № 6, смт. Глеваха, Київська обл. 9) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ 10) д.м.н., проф. Козідубова В.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 14 психіатричне відділення для дорослих, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні	- Досліджуваний лікарський засіб - Брекспіпразол;

матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Електрокардіографи та кабелі ELI 150C; - Планшети (Windows based tablet (для eSource та eConsent)); - Мікрофон для запису інтерв'ю в процесі використання шкали CMAI; - Баркод сканер для ДЛЗ; - Відеобуклети для доглядачів. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
--	---

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності багаторазових рівнів доз інгальатора сухого порошку AZD7594 при його застосуванні один раз на добу протягом дванадцяти тижнів, порівняно з плацебо, у хворих з симптомами астми із застосуванням низьких доз ІКС (інгальційних кортикостероїдів)», код випробування D3741C00007, версія 1.0 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD7594 (AZD7594; AZD7594 inhalation powder, SD3FL inhaler; AZD7594 55 µg 30 dos Inhalation Powder SD2FL-Inhaler); порошок для інгаляцій; 55 мкг (мікрограм); AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція; Sofotec GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB, Швеція; AZD7594 (AZD7594; AZD7594 inhalation powder, SD3FL inhaler; AZD7594 99 µg 30 dos Inhalation Powder SD2FL Inhaler); порошок для інгаляцій; 99 мкг (мікрограм); AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція; Sofotec GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB, Швеція; AZD7594 (AZD7594; AZD7594 inhalation powder, SD3FL inhaler; AZD7594 198 µg 30 dos Inhalation Powder SD2FL Inhaler); порошок для інгаляцій; 198 мкг (мікрограм); AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція; Sofotec GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB, Швеція; AZD7594 (AZD7594; AZD7594 inhalation powder, SD3FL inhaler; AZD7594 396 µg 30 dos Inhalation Powder SD2FL Inhaler); порошок для інгаляцій; 396 мкг (мікрограм); AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція; Sofotec GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB, Швеція; AZD7594 (AZD7594; AZD7594 inhalation powder, SD3FL inhaler; AZD7594 792 µg 30 dos Inhalation Powder SD2FL Inhaler); порошок для інгаляцій; 792 мкг (мікрограм); AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція; Sofotec GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB, Швеція; Плацебо до AZD7594 ((Placebo inhalation powder, SD3FL inhaler; Placebo 30 dos Inhalation Powder SD2FL-Inhaler); моногідрат лактози); порошок для інгаляцій; AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція; Sofotec GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services

	GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) к.м.н. Ільницький Р.І. Київська міська клінічна лікарня №3, пульмонологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 3) д.м.н, проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 4) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків 5) лікар Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків 6) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 7) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 8) зав. від. Кнопик Л.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення пульмонології, м. Київ 9) к.м.н. Яковенко О.К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк 10) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми 11) к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини», м. Київ 12) д.м.н., проф. Жебель В.М.

	Вінницький обласний спеціалізований клінічний диспансер радіаційного захисту населення, консультативне диспансерне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету № 2, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Арнуїті™ Елліпта® (ARNUITY™ ELLIPTA®; Арнуїті™ Елліпта®; Arnuity® Ellipta) (fluticasone furoate inhalation powder 100 µg, ARNUITY ELLIPTA 100 MCG 1X30D); порошок для інгаляцій; 100 мкг (мікрограм); GlaxoSmithKline, США; Ware Manufacturing Plant, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; AstraZeneca AB, Research & Development / Pharmaceutical Development, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Спірометри та 12-канальні ЕКГ апарати з супутніми витратними матеріалами Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: «SMO-GROUP UKRAINE», LLC, «S.M.O.-Ukraine «Agency», LLC «SMO-LOGISTICS»

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1719, протокол з інкорпорованою поправкою 2A від 13 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Евінакумаб (Evinacumab) (REGN1500; Евінакумаб (Evinacumab)); розчин для внутрішньовенного введення; 150 мг/мл; Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Пралуент (Praluent) (REGN727, SAR236553; Алірокумаб (Alirocumab)); розчин для підшкірного введення 1.0 мл; 150 мг/мл; Fisher Clinical Services, США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Nelson Laboratories, США; Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н. Ісаєва Г.С Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 3) зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код випробування МК-3475-859, версія від 12 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KITPYDA®, (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475; Пембrolізумаб (Pembrolizumab); МК3475;МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; по 4 мл у флаконах №1; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland ; плацебо до KITPYDA®, (KEYTRUDA®); (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); розчин для інфузій; 9 мг/мл; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ 4) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денне відділення, м. Запоріжжя 5) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології,

	м. Івано-Франківськ 6) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 7) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків 8) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 9) к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (CISPLATIN «EBEWE»); (Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; 5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», (5-FLUOROURACIL «EBEWE»); (5-ФУ ЕБВ (5-FU EBV); Флуороурацил (Fluorouracil); Флюороурацил (Fluorouracil); Фторурацил (Fluorouracil; Fluorouracilum); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (OXALIPLATIN «EBEWE»); (Oxaliplatinum; Оксаліплатин (Oxaliplatin); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; КСЕЛОДА®, (XELODA®); (Capecitabinum; Капецитабін, (Capecitabin); таблетки вкриті плівковою оболонкою, у блистерній упаковці; 150 мг (міліграм); Productos Roche, S.A. de C.V., Mexico; Roche Pharma AG, Germany; F. Hoffman-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffman-La Roche AG, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; КСЕЛОДА®, (XELODA®); (Capecitabinum; Капецитабін, (Capecitabin); таблетки вкриті плівковою оболонкою, у

	блістерній упаковці; 500 мг (міліграм); Productos Roche, S.A. de C.V., Mexico; Roche Pharma AG, Germany; F. Hoffman-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffman-La Roche AG, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - тест-полоски для аналізу сечі; - min/max термометри; - системи для внутрішньовенного введення; - інфузомати; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження TX05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TX05 (TX05; Трастузумаб); ліофілізований порошок для розчину для інфузій ; 420 мг; Tanvex BioPharma USA, Inc., США; Ultimate Labs, США; BioReliance Corporation, США; BioReliance Corporation, США; BioReliance Corporation, США; Lyophilization Services of New England, США; Lyophilization Services of New England, США; MRA , Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від., к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів 3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 4) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 5) зав.від. Галенко П.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ 6) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Костюк О.Г. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний

	університет імені М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця 8) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 9) к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 10) д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ 11) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 12) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», денний стаціонар поліклініки з ліжками для амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка 13) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 14) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	Герцептин (Herceptin) (Herceptin®; Trastuzumab); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 150 мг; Roche Pharma AG, Німеччина ; Almac Clinical Services Limited, Великобританія);
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Епірубіцину гідрохлорид (Epirubicin hydrochloride) (Epirubicin hydrochloride; 56420-45-2; Епірубіцину гідрохлорид (Epirubicin hydrochloride)); розчину для ін'єкцій або інфузій, 100 мл; 2 мг/мл; Accord Healthcare Limited, Великобританія; Astron Research Ltd., Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія); Циклофосфамід (Cyclophosphamide) (Cyclophosphamide; Циклофосфамід (Cyclophosphamide)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; Baxter Oncology GmbH, (Німеччина); Almac Clinical Services Limited, Великобританія); Паклітаксел (Paclitaxel) (Paclitaxel; Паклітаксел (Paclitaxel)); концентрат для розчину для інфузій, 16,7 мл; 6 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія); Astron Research Ltd., Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія);

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неoad'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03E», код дослідження TX05-03E, фінальна від 18 січня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TX05 (TX05; Трастузумаб); ліофілізований порошок для розчину для інфузій ; 420 (21 мг/мл) мг; La Jolla Biologics, США; Ultimate Labs, США; BioReliance Corporation, США; BioReliance Corporation, США; BioReliance Corporation, США; Lyophilization Services of New England, США; Lyophilization Services of New England, США; MRA , Inc. США; Tanvex BioPharma USA, Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., лікар Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів 3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 4) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 5) зав.від. Галенко П.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ 6) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Костюк О.Г.

	Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця 8) к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державна Установа «Інститут медичної радіології імені С.П.Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 9) д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ 10) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м.Київ 11) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», денний стаціонар поліклініки з ліжками для амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка 12) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 13) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 14) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Герцептин (Herceptin) (Trastuzumab); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 150 (21 мг/мл) мг; Roche Pharma AG, Німеччина ; Almac Clinical Services Limited, Великобританія);
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, версія від 03 травня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	луспатерцепт (Luspatercept) (ACE-536; 1373715-00-4); ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл) ; 37,5 мг (міліграм); Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG., Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany ; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany ; PPD, USA; Lonza Biologics Tuas Pte Ltd., Singapore; Bioreliance Corporation, United States; луспатерцепт (Luspatercept) (ACE-536; 1373715-00-4); ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл); 87,5 мг (міліграм); Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany ; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany ; PPD, USA ; Lonza Biologics Tuas Pte Ltd. , Singapore; Bioreliance Corporation, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки, м. Київ 2) д.м.н., проф. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів 3) лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси 4) лікар Усенко Г.В.

	Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро 5) лікар Вибирана Р.Й. Тернопільська університетська лікарня, гематологічне відділення, м. Тернопіль 6) лікар Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв
Препарати порівняння, виробник та країна	ЕПРЕКС (Eprex) (епоедин альфа (Epoetin Alfa, Erythropoietin); 113427-24-0); розчин для ін'єкцій, 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл); 2000 МО міжнародних одиниць; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; Janssen-Cilag Limited, United Kingdom; ЕПРЕКС (Eprex) (епоедин альфа (Epoetin Alfa, Erythropoietin); 113427-24-0); розчин для ін'єкцій, попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа; 4000 МО, міжнародні одиниці; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; Janssen-Cilag Limited, United Kingdom; ЕПРЕКС (Eprex) (епоедин альфа (Epoetin Alfa, Erythropoietin); 113427-24-0); розчин для ін'єкцій, попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа; 6000 МО, міжнародні одиниці; Janssen-Cilag Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; ЕПРЕКС (Eprex) (епоедин альфа (Epoetin Alfa, Erythropoietin); 113427-24-0); розчин для ін'єкцій, попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа; 20000 МО, міжнародні одиниці; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; Janssen-Cilag Limited, United Kingdom; ЕПРЕКС (Eprex) (епоедин альфа (Epoetin Alfa, Erythropoietin); 113427-24-0); розчин для ін'єкцій, попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа; 30000 МО, міжнародні одиниці; Janssen-Cilag Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; ЕПРЕКС (Eprex) (епоедин альфа (Epoetin Alfa, Erythropoietin); 113427-24-0); розчин для ін'єкцій, попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа; 40000 МО, міжнародні одиниці; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom / Фішер Клінікал Сервісес ЮКей, Сполучене Королівство; Janssen-Cilag Limited, United Kingdom;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - min-max термометри - електронні планшети Apple iPad Air 2 - голки для аспіраційної стерильної пункції - охолоджувальні центрифуги - морозильні камери

	- сумка для транспортування - охолоджуючі гелеві пакети
--	---

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембrolізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження МК-3475-811, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 31 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KITPYDA®, (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Пембrolізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; плацебо до KITPYDA®, (KEYTRUDA®) (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); розчин для інфузій; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ 4) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денне відділення, м. Запоріжжя 5) д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 6) зав. від. Куляба Я.М.

	Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 7) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків 8) к.м.н. Трухін Д. В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення), м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, (CISPLATIN TEVA) (Cisplatinum; Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; ГЕРЦЕПТИН, (HERCEPTIN) (Trastuzumabum; Трастузумаб (Trastuzumab)); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 150 мг (міліграм); Roche Pharma AG, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; ФЛЮОРОУРАЦИЛ, (FLUOROURACIL) (Fluorouracilum; Флуороурацил (Fluorouracil); Флюороурацил (Fluorouracil); Фторурацил (Fluorouracil); 5-Фторурацил (5-Fluorouracil)); розчин для ін'єкцій або інфузій; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Accord Healthcare Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; ОКСАЛПЛАТИН АУРОБІНДО, (OXALIPLATIN AUROBINDO) (Oxaliplatinum; Оксалиплатин (Oxaliplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Actavis Italy S.p.A., Italy; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; КАПЕЦИТАБІН СЕЛЛ ФАРМ, (CAPECITABIN CELL PHARM) (Capecitabinum; Капецитабін, (Capecitabin)); таблетки вкриті оболонкою, у блістерній упаковці; 150 мг (міліграм); Hemopharm GmbH, Germany; STADApharm GmbH, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; КАПЕЦИТАБІН СЕЛЛ ФАРМ, (CAPECITABIN CELL PHARM); (Capecitabinum; Капецитабін, (Capecitabin)); таблетки вкриті оболонкою, у блістерній упаковці; 500 мг (міліграм); Hemopharm GmbH, Germany; STADApharm

	GmbH, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - тест-полоски для аналізу сечі; - min/max термометри; - системи для внутрішньовенного введення; - інфузомати Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 5 для України від 19 жовтня 2018 року, на основі фінальної англійської майстер версії 5 від 05 жовтня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 360 до 620 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки», код дослідження 16-OBE2109-009, версія 4.0, від 28 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-027, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-027, версія 01 від 19 жовтня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-027, версія 01 від 19 жовтня 2018 року, російською мовою; Картка нагадування (Appt Card), версія 1.0 для України українською мовою; Картка нагадування (Appt Card), версія 1.0 для України російською мовою; Брошура для пацієнта (Brochure-Patient), версія 1.0 для України українською мовою; Брошура для пацієнта (Brochure-Patient), версія 1.0 для України російською мовою; Брошура-вкладка про монітор кашлю «VitaloJAK» (Brochure-Insert), версія 1.0 для України українською мовою; Брошура-вкладка про монітор кашлю «VitaloJAK» (Brochure-Insert), версія 1.0 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження МК-7264-027, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-030, версія 01 від 19 жовтня 2018 року українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-030, версія 01 від 19 жовтня 2018 року російською мовою; Картка нагадування (Appt Card), версія 1.0 для України українською мовою; Картка нагадування (Appt Card), версія 1.0 для України російською мовою; Керівництво по дослідженню (Study Guide), версія 1.0 для України українською мовою; Керівництво по дослідженню (Study Guide), версія 1.0 для України російською мовою; Брошура для пацієнта (Brochure-Patient), версія 1.0 для України українською мовою; Брошура для пацієнта (Brochure-Patient), версія 1.0 для України російською мовою; Брошура-вкладка про монітор кашлю «VitaloJAK» (Brochure-Insert), версія 1.0 для України українською мовою; Брошура-вкладка про монітор кашлю «VitaloJAK» (Brochure-Insert), версія 1.0 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Москаленко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення алергології, м. Харків
Інформаційні матеріали для пацієнтів українською мовою: Booklet_SourceStudy_uk_UA_Ukraine_V1; Інформаційні матеріали для пацієнтів російською мовою: Booklet_SourceStudy_ru_UA_Ukraine_V1		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Довідник учасника дослідження версія 01 від 21 лютого 2018 року, українською та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», код випробування M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки Pharmachemie B.V., Нідерланди для досліджуваного лікарського засобу Вінкристину сульфат, 1 мг/мл розчину для ін'єкцій; Оновлено маркування досліджуваного лікарського засобу полатузумаб ведотин; Оновлено маркування досліджуваного лікарського засобу плацебо полатузумаб ведотину; Оновлено маркування досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфат; Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин, версія 9 від липня 2018 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 23 від липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-CHP) і Ритуксимабом та СНОР (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 2 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження DU176b-D-U312, версія 2.0 від 19 січня 2018 року; Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 червня 2018 року, переклад українською мовою від 17 липня 2018 року; Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 червня 2018 року, переклад російською мовою від 17 липня 2018 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 червня 2018 року, переклад українською мовою від 17 липня 2018 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 червня 2018 року, переклад російською мовою від 17 липня 2018 року; Форма інформованої згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 червня 2018 року, переклад українською мовою від 10 липня 2018 року; Форма інформованої згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 червня 2018 року, переклад російською мовою від 10 липня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 09 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 20 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 09 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 20 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 09 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 20 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 09 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 20 серпня 2018 року; Брошура для пацієнтів [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Брошура про участь у дослідженні [V02 UKR(uk)], українською мовою (папка); Брошура про участь у дослідженні [V02 UKR(ru)], російською мовою (папка); Брошура про участь у дослідженні [V02 UKR(uk)], українською мовою (примітки); Брошура про участь у дослідженні [V02 UKR(ru)], російською мовою (примітки); Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, 6 липня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, 6 липня 2018 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Пам'ятка про заборонені лікарські препарати [V02 UKR(uk)], українською мовою; Пам'ятка про заборонені лікарські препарати [V02 UKR(ru)], російською мовою; Ідентифікаційна картка учасника дослідження [V02 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника дослідження [V02 UKR(ru)], російською мовою; Брошура про участь у дослідженні [V02 UKR(uk)], українською мовою (буклет-керівництво); Брошура про участь у дослідженні [V02 UKR(uk)], російською мовою (буклет-керівництво); Обґрунтування збору повної інформації про дату народження, англійською мовою; Обґрунтування збору повної інформації про дату народження, переклад українською мовою від 27 липня 2018 року; Зміна найменування заявника на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 490 від 05.05.2017

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», код дослідження DU176b-D-U312, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 213 до 252 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., головний лікар , Даценко О.Б., Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н., головний лікар , Даценко О.Б., Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», медичний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатоцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом», код дослідження BUS-4/UCA, фінальна версія 6.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 23 січня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 лютого 2020 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 67 до 77 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження GA29102, версія 6 від 24 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника інклісіран, видання 11.0, жовтень 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг інклісірану натрію при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ)», код дослідження MDCO-PCS-17-08, глобальна Поправка 1 до протоколу від 18 грудня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Форма інформованої згоди вагітної партнерки пацієнта, Модель для України, версія 1.0 від 17 вересня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 1.0 EU1 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Information Slides Ukrainian 1.0 EU1); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 1.0 EU1 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Information Slides Russian 1.0 EU1); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 1.0 EU2 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Information Slides Ukrainian 1.0 EU2); Інформація для потенційних учасників дослідження LOTUS, версія 1.0 EU2 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Information Slides Russian 1.0 EU2); Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 1.0 від 16 січня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180116 Study ID Card Ukrainian 1.0); Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 1.0 від 16 січня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180116 Study ID Card Russian 1.0); Картка-нагадування про наступний візит, версія 1.0 від 02 лютого 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180202 Reminder Card Ukrainian 1.0); Картка-нагадування про наступний візит, версія 1.0 від 02 лютого 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180202 Reminder Card Russian 1.0); Щоденникова картка учасника наукового клінічного дослідження CNTO1275SLE3001 Період продовження (Тижні 56-176), версія 1.0 від 05 лютого 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180205 Diary Card (extension) Ukrainian 1.0); «Карточка дневника участника клинического научного исследования CNTO1275SLE3001 Период дополнительного лечения (Недели 56-176)», версія 1.0 від 05 лютого 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180205 Diary Card (extension) Russian 1.0); Щоденникова картка учасника клінічного наукового дослідження CNTO1275SLE3001 Період подвійного сліпого лікування (Тижні 0-56), версія 1.0 від 05 лютого 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180205 Diary Card (double blind) Ukrainian 1.0); «Карточка дневника участника клинического научного исследования CNTO1275SLE3001 Период двойного слепого лечения (Недели 0-56)», версія 1.0 від 05 лютого 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180205 Diary Card (double-blind) Russian 1.0); Щоденник прийому лікарських засобів для учасників дослідження у період продовження (Тижні 56-160), версія 1.0 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Medication Diary Ukrainian 1.0); «Дневник приема препарата для участников периода дополнительного лечения (Недели 56-160)», версія 1.0 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Medication Diary Russian 1.0); Лист до учасника дослідження, версія 1.0 від 10 квітня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180410 Dear Patient Letter Ukrainian 1.0); Лист до учасника дослідження, версія 1.0 від 10 квітня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180410 Dear Patient Letter Russian 1.0); Рекламний постер, версія 1.0 EU1 від 02 лютого 2018 року, українською мовою (234399 UKR
------------------------------------	---

Recruitment 20180202 Poster Ukrainian 1.0 EU1); Рекламний постер, версія 1.0 EU1 від 02 лютого 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180202 Poster Russian 1.0 EU1); Рекламний постер, версія 1.0 EU2 від 02 лютого 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180202 Poster Ukrainian 1.0 EU2); Рекламний постер, версія 1.0 EU2 від 02 лютого 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180202 Poster Russian 1.0 EU2); Брошура учасника дослідження, версія 1.0 EU1 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Brochure Ukrainian 1.0 EU1); Брошура учасника дослідження, версія 1.0 EU1 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Brochure Russian 1.0 EU1); Брошура учасника дослідження, версія 1.0 EU2 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Brochure Ukrainian 1.0 EU2); Брошура учасника дослідження, версія 1.0 EU2 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Patient Brochure Russian 1.0 EU2); Вітальний буклет, версія 1.0 EU1 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Welcome Booklet Ukrainian 1.0 EU1); Вітальний буклет, версія 1.0 EU1 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Welcome Booklet Russian 1.0 EU1); Вітальний буклет, версія 1.0 EU2 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Welcome Booklet Ukrainian 1.0 EU2); Вітальний буклет, версія 1.0 EU2 від 06 червня 2018 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 Welcome Booklet Russian 1.0 EU2); Зміст програми для смартфона для застосування пацієнтами, версія 1.1 від 29 травня 2018 року, українською та російською мовою (Patient Smartphone App Content Janssen Lotus Study); Текст смс-інформування пацієнтів, фінальна версія від 29 травня 2018 року, українською та російською мовою (LOTUS mPal Messaging TextSMS 29MAY2018); Текст інформування пацієнтів через програму для смартфона, фінальна версія від 29 травня 2018 року, українською та російською мовою (LOTUS mPal Messaging APP 29MAY2018); Форма дозволу на використання інформації та контактних даних (для використання необов'язкової програми для смартфона/текстових нагадувань), версія 1.0 від 16 травня 2018 року, українською мовою; «Информация и форма авторизации контакта для использования в целях отправки напоминаний через мобильное приложение или по СМС», версія 1.0 від 16 травня 2018 року, російською мовою; Текст для відеоролика «Що таке клінічне дослідження», версія 1.0 від 18 березня 2016 року, українською мовою (234399 Ukraine Recruitment 20160318 Consent + What is a clinical study_Ukrainian 1.0); Текст для відеоролика «Що таке клінічне дослідження», версія 1.0 від 11 березня 2015 року, російською мовою (PAREXEL Informed Consent Form Support Video_1 About clinical studies_v1.0_Russian (Russia)_11Mar2015); Текст для відеороликів «Зважуємо всі «ЗА» та «ПРОТИ»», версія 1.0 від 18 березня 2016 року, українською мовою (234399 Ukraine Recruitment 20160318 Consent + Risks and Benefits_Ukrainian 1.0); Текст для відеоролика «Зважуємо всі «ЗА» та «ПРОТИ»», версія 1.0 від 11 березня 2015 року, російською мовою (PAREXEL Informed Consent Form Support Video_2 Risks and Benefits_v1.0_Russian (Russia)_11Mar2015); Текст для відеоролика «Інші питання, які варто обміркувати», версія 1.0 від 22 березня 2016 року, українською мовою (234399 Ukraine Recruitment 20160322 Consent + Things to consider Ukrainian 1.0); Текст для відеоролика «Що ще слід взяти до уваги», версія 1.0 від 11 березня 2015 року, російською мовою (PAREXEL Informed Consent Form Support Video_Module 3 Things to consider_v1.0_Russian (Russia)_11Mar2015); Текст для відеоролика «Детальна інформація про дослідження LOTUS», версія 1.0 від 06 червня 2018 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20180606 The LOTUS Study in more detail Ukrainian (Ukraine)

	1.0); Текст для відеоролика «Більш детальна інформація про дослідження Lotus», версія 1.0 від 05 червня 2018 року, російською мовою (234399 RUS Recruitment 20180605 The LOTUS Study in more detail Russian (Russia) 1.0)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату устекінумаб, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження CNT01275SLE3001, версія від 26 лютого 2018 року з інкорпорованою поправкою для України №1 (AMENDMENT 1/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP647-306, версія з поправкою 1 від 21 серпня 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника, видання 7.0 від 07 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 08 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України українською мовою від 08 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України російською мовою від 08 жовтня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 07 жовтня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 07 жовтня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 07 жовтня 2018 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети (IBDQ eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 14 червня 2018р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети (IBDQ eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 21 червня 2018р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36 Acute eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 29 червня 2018 р., українською мовою; Зразки
---------------------------------	---

	зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36 Acute eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 29 червня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI-CD (WPAI-CD eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI-CD (WPAI-CD eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія від 15 грудня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP647-307, версія з поправкою 1 від 23 серпня 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника, видання 7.0 від 07 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 08 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України українською мовою від 08 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України російською мовою від 08 жовтня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 07 жовтня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 07 жовтня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 07 жовтня 2018 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети (IBDQ eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 14 червня 2018р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети (IBDQ eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 21 червня 2018р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36 Acute eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 29 червня 2018 р., українською мовою; Зразки
---------------------------------	---

	зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36 Acute eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 29 червня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI-CD (WPAI-CD eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI-CD (WPAI-CD eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія від 15 грудня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, суспензія, 70 мг/мл, багато-дозова лікарська форма, з 12 місяців до 24 місяців; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, суспензія, 70 мг/мл, багато-дозова лікарська форма, від 05.10.2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003 з поправкою Amendment 4 від 13.04.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 21 від 01 червня 2018 року; Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 22 від 27 червня 2018 року; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 04 жовтня 2018 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2018 року; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 04 жовтня 2018 року, переклад російською мовою від 05 листопада 2018 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V14.0UKR(uk) від 03 липня 2018 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2018 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V14.0UKR(ru) від 03 липня 2018 року, переклад російською мовою від 16 серпня 2018 року; Оцінка ризику прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та мінімізація ПМЛ (RAMP) – Брошура для персоналу, версія 12.0 від 02 липня 2018 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією і з активним контрольним препаратом для оцінки ефективності та безпечності ведолізумабу в/в у порівнянні з адаліумабом п/ш у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 07 від 08 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 4 від 24 квітня 2018 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 19 від 31 травня 2018 року; Додаток 1 від 06 квітня 2018 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, видання 2 від 26 лютого 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 4.0 / 27 серпня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 3 від 12 грудня 2017 року
Заявник, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Спонсор, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М.Нейка, м. Івано-Франківськ
	2.	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) у формі таблеток вкритих плівковою оболонкою до 36 місяців; Оновлений розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 2.0 Р від 24 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППІ) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження тривалості клінічного випробування до протоколу М16-006 в Україні з 14 липня 2020 року до 14 листопада 2020 року; Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені в дослідження в Україні з 54 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження М16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 та 3 від 9 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (ABT-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 74 до 110 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження АСР-103-045, версія 1.1 від 05 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Пугач М. М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2а з оцінки безпеки, переносимості та ефективності PRCL-02 у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середньоважкого та важкого ступеня», код дослідження PRCL-PoC, версія поправка 1 від 16 липня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	PRCL Research Inc. (ПРСЛ Ресерч Інк.), Канада	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 9

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал