

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6, версія 4.0 від 06 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор (BRILINTA™, BRILIQUE™) версія 25.0 від 04 червня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», код дослідження D5134C00003, версія 2.1 від 5 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника SHR0302, версія 7.0 від 29 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою для 02 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою для 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року Листа лікарю про направлення пацієнтів, версія 01 від 23 травня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року картки з критеріями включення та виключення пацієнтів, версія 01 від 23 травня 2019 року; Розділ 2.1.S.7 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR0302 від 08 серпня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ (таблеток SHR0302 4 мг) до 24 місяців</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	№ 1403 від 14.06.2019

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед, Китай (Reystone Biopharma Company Limited, China)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 18 від 29 серпня 2019, англійською 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, з інкорпорованою поправкою 04 від 26 квітня 2019 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 з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника SHR0302, версія 7.0 від 29 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою для 02 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою для 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року Листа лікаря про направлення пацієнтів, версія 02 від 23 травня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року картки з критеріями включення та виключення пацієнтів, версія 01 від 23 травня 2019 року; Розділ 2.1.S.7 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR0302 від 08 серпня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ (таблеток SHR0302 4 мг) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	№ 1403 від 14.06.2019

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reystone Biopharma Company Limited), Китай.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Брошури дослідника: Budesonide/Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (BDA MDI), Budesonide Pressurized Inhalation Suspension (BD MDI), Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (AS MDI), від 14 грудня 2018р., англійською мовою; Відео-інструкція: AV003_версія 1_відео_31 січня 2019 р._Україна_українською мовою; Відео-інструкція: AV003_версія 1_відео_23 січня 2019 р._Україна_російською мовою; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 145 до 251 (на 106 пацієнтів); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	2.	зав.від. Гармаш Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», алергологічне відділення, м. Черкаси
	3.	директор Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
	4.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
	5.	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
	6.	лікар, Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення терапії №1, м. Херсон
	7.	к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
	8.	д.м.н. Лемко І.С.



	Державна установа «Науково-практичний медичний центр «Реабілітація» Міністерства охорони здоров'я України», відділ пульмонології, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», код дослідження AV003, версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна
Спонсор, країна	Бонд Авіліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від червня 2019 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для Каріпразину капсула 1,5 мг, Каріпразину капсула 3,0 мг: Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 18 від 29 серпня 2019, англійською 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 03 від 26 квітня 2019 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 з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ досьє: МК-3475 (APD-1) 3.2.P Лікарський продукт, версія 059NPG від 22 серпня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для лікарського засобу ОКСАЛПЛАТИН (OXALIPLATIN): AqVida GmbH, Німеччина; Bendalis GmbH, Німеччина; TEVA Biotech GmbH, Німеччина; Зміна назви власника реєстраційного посвідчення для лікарського засобу ТРАСТУЗУМАБ (TRASTUZUMAB), а саме: назву компанії «Roche Registration Limited» було змінено на «Roche Registration GmbH»; Залучення додаткового лікарського засобу КСЕЛОДА® (XELODA®), 150 та 500 мг, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, у блистерній упаковці, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу 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, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 2019 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 з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 84 до 150 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності препарату ТХ05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження ТХ05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року; зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1 Резюме з якості спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу Entyvio, версія 2.0 від 21 червня 2019р., англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Entyvio, Vedolizumab, версія 1.0 від 21 червня 2019р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Patheon Italia S.P.A., Italy; Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Hikari plant, Japan; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, United States of America
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення препарату супутньої терапії - Questran® (Cholestyramine; Questran; Квестран®; Квестран; холестирамін); Порошок для суспензії (по 4,68г порошку у пакетику); 4 г; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Farmea (інша назва - Farmea–Angers), France; Скорочене досье немодифікованого лікарського засобу Questran® (Cholestyramine), 4 г, порошок для суспензії, версія від серпня 2019 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Questran, від 17 квітня 2019р., мовою оригіналу (французька) та переклад українською мовою; Листок-вкладиш для пацієнта. Квестран 4г, пероральний порошок у пакетиках, від 17 квітня 2019р., мовою оригіналу (французька) та переклад українською мовою; Зразок маркування оригінальної упаковки лікарського засобу супутньої терапії (для відмивання) Questran®, українською мовою; Зразок додаткового маркування оригінальної упаковки пакетика лікарського засобу супутньої терапії (для відмивання) Questran®, українською мовою; Зразок маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Терифлуномід 3.5 мг, 7 мг, 14 мг та плацебо до нього, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, № 03, версія 1 від 02 серпня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський



Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення нейрохірургії дитячого віку, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Понесимод (АСТ-128800), редакція 14 від червня 2019 р. Додаток до Досьє досліджуваного лікарського засобу – «Додання виробничих ділянок відповідальних за контроль якості випуску, пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу / Addition of a Release Site and Packaging/Labeling Site for IMP`s». Додання нової / альтернативної виробничої ділянки «Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія, відповідальної за контроль якості випуску, за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (АСТ-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Додання нових / альтернативних виробничих ділянок: «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Fisher Clinical Services UK, Limited», Велика Британія; «Fisher Clinical Services Inc.», США; «Catalent Pharma Solutions, LLC», США, відповідальних за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (АСТ-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», код дослідження АС-058В303, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ P5.1 «Специфікація(ї)» [SA237 SC, PFS + NSD 120 MG/1 ML, Chugai Pharmaceutical] Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237 (SA237_IND_P5.1.SPE_amendment)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату сатралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження BN40898 (SA-307JG), версія 9 від 14 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол версія 5.0 від 19 липня 2019 року; 747-304_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза_Україна_версія 5.1_від 14 серпня 2019р., українською та російською мовами; 747-304_Інформація для пацієнта- учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_ версія 5.1_від 14 серпня 2019р., українською та російською мовами; 747-304_Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків крові для фармакокінетичного аналізу для дослідження 747-304/частина 1: подвійна сліпа фаза_Україна_ версія 5.1_від 14 серпня 2019р., українською та російською мовами; 747-304 Картка пацієнта, для України версія 2.0 від 31 липня 2019 р., українською та російською мовами; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, переклад на українську мову для України «Ukraine (Ukrainian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group», версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019р., українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник щодо стану здоров'я, переклад на російську мову для України «Ukraine (Russian) © 2010 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group», версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019, російською мовою; Опитувальник В.А.Ш. пруріта (Візуальна аналогова шкала свербіння) 05 листопада 2014р. Протокол 747-304 ВАШ свербіння, В.2.0 ,14 серпня 2019р., українською мовою; Опитувальник В.А.Ш. пруріта (Візуальна аналогова шкала оцінки ступеню тяжкості свербіння) 05 листопада 2014 р. Протокол 747-304 ВАШ оцінка ступеню тяжкості свербіння, ред. 2.0, 14 серпня 2019р., російською мовою; Опитувальник щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: загальний стан здоров'я «WPAI:GH V2 (Ukrainian)» , версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019р., українською мовою; Опитувальник щодо погіршення працездатності та активності: загальний стан здоров'я «WPAI-GH V2.0 (Russian - Ukraine)», версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019р., російською мовою; Опитувальник AUDIT «Протокол 747-304 AUDIT», В.2.0 14 серпня 2019р., українською мовою; AUDIT «Протокол 747-304 АУДИТ», ред. 2.0, 14 серпня 2019р., російською мовою; Опитувальник CLDQ-NAFLD «Протокол 747-304 CLDQ-NAFLD» В. 2.0 14 серпня 2019р., українською мовою; Опитувальник CLDQ-NAFLD «Протокол 747-304 CLDQ-NAFLD» ред. 2.0 14 серпня 2019р., російською мовою</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, версія 4.0 від 14 січня 2019 року

Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 335 до 500 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпеки препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, з централізованим розподілом за групами терапії, активно контрольоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефективності та безпеки маситинібу в комбінації з гемцитабіном у порівнянні з монотерапією гемцитабіном у пацієнтів з розповсюдженим/метастатичним епітеліальним раком яєчників при другій лінії терапії, при рефрактерності до терапії першої лінії препаратами платини, чи при терапії третьої лінії», код дослідження АВ12008, версія 8.0 ROW від 26.09.2016,	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 03 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 03 вересня року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності імпіпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський



Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
2	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків	
	Матеріали для пацієнтів: Брошура з інформацією для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Participant Information Brochure 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Patient Infogetter 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами; Постер «Чи хочете Ви контролювати доступні Вам варіанти лікування фолікулярної лімфоми» (242435 UKR Poster 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами; Довідник для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Study Guide 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження RI-01-006, версія 2.0 від 04 січня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіз С.А., Швейцарія	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу IMU-131 (P467-CRM197, VAC-IMU131, HER-Vaxx) до 43 місяців; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 7 до 65 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроєзофагеального відділу», код дослідження IMU.ACS.001, версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу К-877 від 12 серпня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності К-877 (пемафібрат) та плацебо до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24

до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура Дослідника пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 11, фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 11; Final version 1.0; dated 31 July 2019); Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою. Оновлений Додаток 2, «Summary of clinical data from completed clinical trials», фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою. Матеріали для пацієнтів «Важливість клінічних досліджень: кожен пацієнт має значення», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Важливість клінічних досліджень: кожен пацієнт має значення», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Перелік контактних осіб», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Перелік контактних осіб», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «ДО ЗУСТРІЧІ!», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «ДО ЗУСТРІЧІ!», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Про цукровий діабет 2-го типу», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Про цукровий діабет 2-го типу», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Фізична активність і діабет», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Фізична активність і діабет», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Як змінити свої звички та планувати свій час», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Як змінити свої звички та планувати свій час», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Низькі та високі рівні цукру в крові», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Низькі та високі рівні цукру в крові», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Ускладнення діабету», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Ускладнення діабету», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування для серцево-судинної системи Рекомендації експертів», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування для серцево-судинної системи Рекомендації експертів», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як рахувати калорії», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як рахувати калорії», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Секрет розміру порції у</p>
---------------------------------	---

	Вашій долоні!», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Секрет розміру порції у Вашій долоні!», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як читати етикетки на продуктах», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як читати етикетки на продуктах», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як не переїдати», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як не переїдати», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Інструкція з дозування», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Інструкція з дозування», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 5 від 02.08.2019 р.; Додаток 1 від 17.05.2019 р. до Брошури Дослідника JNJ 56136379 видання 4; «Політика конфіденційності при проведенні опитування», HealthiVibe, версія 3.0 українською мовою для України від 22.02.2019 р.; «Політика конфіденційності опитування», HealthiVibe, версія 3.0 російською мовою для України від 27.02.2019 р.; «Умови користування», HealthiVibe, версія 1.0 українською мовою для України від 09.05.2019 р.; «Умови користування», HealthiVibe, версія 1.0 російською мовою для України від 09.05.2019 р.; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», HealthiPerspectives, версія 3.0 українською мовою для України від 30.07.2019 р.; «Завершальне опитування про досвід участі в науковому дослідженні», HealthiPerspectives, версія 2.0 російською мовою для України від 09.05.2019 р.; Картка «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», HealthiPerspectives™, версія 3.1 українською мовою для України від 19.11.2018 р.; Картка «Опитування про досвід участі в науковому дослідженні», HealthiPerspectives™, версія 4.0 російською мовою для України від 02.11.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379НРВ2001, з поправкою Amendment 4 від 20.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 15 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпеки та ефективності препарату SelK2 при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження SELK2-00005, версія 2.0 від 21 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський



Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil RO7191686 (RO7191686, Baloxavir Marboxil, Tablets, 20 mg; Placebo For Tablets; RO7191686, Baloxavir Marboxil, Granules For Oral Suspension, 2 mg/ml; Placebo For Granules For Oral Suspension), від серпня 2019 р., англійською мовою; Перекидний буклет ФІЗ, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Адаптована для дослідження брошура, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Брошура з двозгинним фальцюванням, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 1.1, 15 липня 2019 р., українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату Балоксавір Марбоксил в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамідіази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Q1.6 Інформація для пацієнтів, що буде зображена на екрані телефону, українською мовою; Q1.6 Інформація для пацієнтів, що буде зображена на екрані телефону, російською мовою; Умови використання Q1.6, версія українською мовою, вересень 2019; Умови використання Q1.6, версія російською мовою, червень 2019; Q1.6 Політика конфіденційності, версія українською мовою, червень 2019; Q1.6 Політика конфіденційності, версія російською мовою, червень 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження 67953964MDD2001 з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р.:
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження ТАК-831-2002 з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 20 від 14.08.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019; № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015 з поправкою Amendment 3 від 11.02.2019 р.; «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016 від 14.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 червня 2019 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу E7080, редакція 23, версія 054WMR, 054WLZ, англійською мовою; включення додаткових виробничих ділянок Eisai GmbH, Germany та Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; зміна назви виробничої ділянки:	
	Було	Стало
	Eisai Co., Ltd. Formulation Research, Pharmaceutical Science&Technology, Japan 1 Kawashimatakehay a-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan	Eisai Co.,Ltd. Kawashima Pilot Plant, Japan 1 Kawashimatakehay a-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan
	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 Placebo, редакція 07, версія 054WN6, 054WLY, англійською мовою; включення додаткових виробничих ділянок Eisai GmbH, Germany та Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; зміна назви виробничої ділянки:	
	Було	Стало
Eisai Co., Ltd. Formulation Research, Pharmaceutical Science&Technology, Japan 1 Kawashimatakehay a-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan	Eisai Co.,Ltd. Kawashima Pilot Plant, Japan 1 Kawashimatakehay a-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan	
Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:		
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	
1.	Крулько С.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хімотерапії, м. Кропивницький	
2.	Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	
3.	к.м.н. Винниченко І.О.	

	Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль
	2.	к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький
	3.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП- $\alpha$ ], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження АВХ464-103, версія 1.0 від 18 грудня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 33  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1.0 від 06 серпня 2019 р. до Брошури дослідника лікарського засобу ВАУ 59-7939, версія 27.0 від 19 березня 2019 р. англійською та українською мовами; Інтегрована Брошура дослідника лікарського засобу ВАУ 59-7939, версія 27.0 від 19 березня 2019 р. з поправкою №1.0 від 06 серпня 2019 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження ВАУ 59-7939/17454, версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	«Байер АГ» [Bayer AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.11.2019 № 2267

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK), від 06 серпня 2019, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU), від 06 серпня 2019, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT – вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський