

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Метформін-КВ, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, виробництва «Мерк Санте», Франція в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями натще», код дослідження KVZ-MFRL-FST, версія 2.0 від 15.10.2019 р.		
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна		
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна		
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метформін-КВ (metformin); таблетки пролонгованої дії; 1000 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна		
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	
	1.	гол.лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни	
	2.	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	
Препарати порівняння, виробник та країна	Глюкофаж XR (metformin); таблетки пролонгованої дії; 1000 мг; Мерк Санте, Франція/Merck Sante, France		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія 02, українською мовою, від 16 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія 02, російською мовою, від 16 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43 з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 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 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», клініко-діагностичне відділення Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», м. Київ
	2.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», м. Вінниця
	3.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ
	4.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя
	5.	лікар Халімон Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів
	6.	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код випробування RLM-MD-03 з поправкою 1 від 29 березня 2018 року	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», клініко-діагностичне відділення Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», м. Київ
	2.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», м. Вінниця
	3.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ
	4.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя
	5.	лікар Халімон Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів
	6.	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код випробування RLM-MD-01 з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 2 від 19 липня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, редакція від 19 липня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

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. зав. від. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький
	2.	зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім.О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук
	3.	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код випробування GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС 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 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 06 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження РВ006-03-01, остаточна редакція 1.0 від 05 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА».
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», клініко-діагностичне відділення Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», м. Київ
	2.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», м. Вінниця
	3.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ
	4.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя
	5.	лікар Халімон Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів
	6.	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження RLM-MD-04 з поправкою 2 від 29 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р., українською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу TRC101, версія 6 від 19 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1/10 вересня 2019р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 3.0 /05 вересня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, Україна, версія 2.1 / 10 вересня 2019 р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта і форми інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, версія 2.0/05 вересня 2019р. англійською мовою, український та російський переклад; Оновлені розділи 2.1.P.8 та 2.1.Q.8 досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.1 від 05 серпня 2019р., англійською мовою; подовження терміну придатності для TRC101 та плацебо з 24 до 36 місяців; Шкала Загальне враження пацієнта про фізичне функціонування (PGI-S), версія 1.0 від 05 вересня 2019р., українською та російською мовами; Шкала Загальне враження пацієнта про зміну фізичного функціонування (PGI-C), версія 1.0 від 05 вересня 2019р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
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 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, 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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів	зав. відділення Витвицький І.К. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження I6T-MC-AMAG з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 5, від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна мастер версія 12 від 31 липня 2019 р. англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 7.0 від 12 вересня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 12 від 31 липня 2019 р. англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 7.0 від 12 вересня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 12 від 31 липня 2019 р. англійською мовою), перекладено українською мовою для України 20 вересня 2019 р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 7.0 від 12 вересня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 12 від 31 липня 2019 р. англійською мовою), перекладено російською мовою для України 20 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з оцінки препарату ВВІ-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 4, від 04 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕТІВНІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boston Biomedical, Inc., США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 16 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017 № 403 від 04.05.2016
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 середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»; код дослідження M14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 року; «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 (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 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 16 до 36
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 4 від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження PRN1008-012 версія 4.0 від 29 серпня 2019 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника (PRN1008) версія 10.0 від 17 травня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для участі в дослідженні, версія для України 2.0 від 13 вересня 2019 року українською та російською мовами; PRN1008-012_ Форма участі в програмі RSG, українською мовою версія 1.0 від 12 липня 2019 року; PRN1008-012_ Форма участі в програмі RSG, російською мовою версія 1.0 від 12 листопада 2018 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу PRN1008, таблетки, 400мг, українською мовою; Лист до сімейного лікаря українською мовою версія 3.0 від 11 вересня 2019 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, поліклінічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м.Дніпро
	2	лікар Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження PRN1008-012, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М16-011, версія 2.0 від 14 лютого 2019 року; Адміністративна зміна 4 від 28 серпня 2019 року до протоколу клінічного випробування М16-011; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 11 вересня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість»; код дослідження М16-011, версія 1.0 від 26 липня 2018 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РВ006-03-01, остаточна редакція 2.0 від 04 вересня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу РВ006-03-01, остаточна редакція 2.0 від 04 вересня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 вересня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №3.0 для України від 13 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження РВ006-03-01, остаточна редакція 1.0 від 05 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в світі до 01 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легень для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 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. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл; Залучення нових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл: Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576, Germany; ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл: Sanofi-Aventis Recherche&Developpement, 371 Rue du Professeur Joseph Blayac, Montpellier, 34184, France; PPD Inc./PPD Development Ireland LTD, Building C, Athlone Business and Technology Park Garrycastle, Athlone, Country Westmeath N37TE84; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwill, Switzerland; Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 QD, United Kingdom; Зразок маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл; версія від 03.06.2019 року, англійською мовою та українською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл; версія від 31.05.2019 року, англійською мовою та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код випробування LTE15174, версія 1 від 21 вересня 2018 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-Дослідницька організація Іннофарм-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. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист від лікаря до лікаря, редакція 0.1 від 28 травня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Рекомендації щодо заохочення учасників та продовження подальшого спостереження, редакція 1.0 від 22 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Контрольний список при втраті контакту з пацієнтом для подальшого спостереження – EFC15082, редакція 1.0 від 22 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Форма з контактними даними учасника дослідження, редакція 1.0 від 23 травня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Брошура пацієнта для дослідження EFC15082, редакція 1.0 від 24 червня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Привітальний лист пацієнту, редакція 1.0 від 03 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Лист до пацієнта який відмовляється від участі в дослідженні, шаблон, редакція 1.0 від 21 червня 2019 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», код дослідження EFC15082, версія 1 від 25 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький
	2.	д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	3.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	4.	зав. від. Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
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'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Рейстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China	
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 з глобальною поправкою №3 від 11 липня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 6.0 від 08 серпня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 6.0 від 08 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 6.0 від 08 серпня 2019 р., російською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Офев (нінтеданіб) (наказ МОЗ України № 1625 від 17.07.2019)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26 версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словачка Республіка
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 01, версія 1 від 31 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди Sanofi, для України, версія 4.1.0 від 24 вересня 2019р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», код дослідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S Досьє субстанції досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, від 05.08.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, багатодозова пероральна суспензія 70 мг/мл, від 05.08.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, капсули 140 мг, від 29.07.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, капсули 70 мг, від 05.08.2019 р.
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 з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки екранів електронного щоденника, версія 1 від 10 липня 2019 р., українською мовою; Зразки екранів електронного щоденника, версія 1 від 10 липня 2019 р., російською мовою; Інструкція з користування електронним щоденником дитини, версія 1 від 11 липня 2019 р., українською мовою; Інструкція з користування електронним щоденником дитини, версія 1 від 11 липня 2019 р., російською мовою; Зразок маркування електронного щоденника, для України/українською мовою, версія 2 від 11 липня 2019 р.; Зразок маркування електронного щоденника, для України/російською мовою, версія 2 від 11 липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код випробування МТ-12, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abelló A/S, Denmark)
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
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 7.0, Березень 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС ^{тм}) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС ^{тм}) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 24 вересня 2019 року українською та російською мовами; Скринінговий візит - інструкції зі збору калу для амбулаторного пацієнта, версія 2.0 від 21 серпня 2019 року українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 2.0 від 09 серпня 2019 року українською та російською мовами; Часті запитання, версія 2.0 від 09 серпня 2019 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта, версія 1 від 02 серпня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Клименко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя
Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 2 від 13 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта стосовно зберігання та введення досліджуваного препарату в попередньо наповненому шприці, Версія 1.0 від 30 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Журнал обліку температури зберігання попередньо наповнених шприців вдома, Версія 02 від 15 червня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Зразки зображень електронного додатку «Engage At-Home» для пацієнта, Версія 1.1 від 16 вересня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Анкета оцінювання для спостерігача (АОС), Версія 2.0 від 02 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Оцінка активності хвороби Американської колегії ревматології ACR 20/50/70, Версія 2.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами; Індекс активності хвороби (DAS 28), Версія 2.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами; Анкета оцінки стану здоров'я (HAQ-DI), Версія 1.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами; Спрощений індекс активності захворювання SDAI, Версія 2.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до тяжкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», код дослідження AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 рік
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Карбоплатин (Carboplatin) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії, від 04 листопада 2018 року; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Паклітаксел (Paclitaxel) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії, від 27 січня 2017 року; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Темодал (Temozolomide) 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг або 250 мг у капсулах, від 23 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження M12-895 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 вересня 2014 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист до лікаря англійською мовою від 24 червня 2019 року, переклад на українську мову від 04 липня 2019 року; Примітка лише для місцевого використання, версія 1.0 від 24 червня 2019 року англійською мовою, переклад на українську мову від 04 липня 2019 року; Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване з підбором доз дослідження фази II, з метою оцінки препарату ОМТ-28 для підтримання синусового ритму після електричної кардіоверсії у пацієнтів з безперервно-рецидивуючою формою миготливої аритмії (PROMISE-AF)», код дослідження ОМТ28-С0201, версія 2.0 від 19 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна
Спонсор, країна	ОМЕЙКОС Терапю'тис ГмбХ, Німеччина (OMEICOS Therapeutics GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2019 № 2336

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	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом ТХ05 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 ТХ05-03», код дослідження ТХ05-03Е, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року»
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський