

Додаток № 1
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами від 11 вересня 2019 на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019. Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами від 11 вересня 2019 на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019. Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами від 11 вересня 2019 на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION), D5180C00018, версія 2.0 від 23 травня 2019 року
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 № 2
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237: Розділ S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Stability summary and conclusions [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (Post-approval stability protocol and stability commitment [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.3 «Дані щодо стабільності» (Stability data [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ), BN40900 (SA-309JG), версія 9 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237: Розділ S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Stability summary and conclusions [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (Post-approval stability protocol and stability commitment [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.3 «Дані щодо стабільності» (Stability data [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року
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 безпечності препарату сатралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ), BN40898 (SA-307JG), версія 9 від 14 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ 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. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені модулі Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab): Модуль 3. «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab), активний препарат та плацебо, розчин для інфузій (FVP-IV), від січня 2018 року [1275- АСТ-PLB-180125]; Модуль 3. «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab), активний препарат, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (PFS), від січня 2018 року [1275-АСТ-180125]; Модуль 3. «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab), плацебо, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (PFS), від січня 2018 року [1275-ІМ-111111]; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab) та плацебо до нього, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці та розчин для інфузій; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab) та плацебо до нього, розчин для інфузій (FVP-IV), до 36 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості, 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Даптоміцин 500 мг, ліофілізат для приготування розчину для інфузій - "НІКМА Italia SpA", Італія; Етикетка для Даптоміцину, остаточна редакція 3.0 для України від 18 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд.» [Basilea Pharmaceutica International Ltd.], Швейцарія
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 04 від 18 грудня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0_18Dec2018 – Інформація для
---------------------------------	--

	учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 6 від 15 березня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпеки профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 02 від 31 травня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 11, остаточна версія 1.0 від 23 вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», остаточна версія 1.0 від 18 вересня 2019 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 11, остаточна версія 1.0 від 23 вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Clinical Trial Synopses», остаточна версія 1.0 від 19 вересня 2019 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 11, остаточна версія 1.0 від 23 вересня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», NN7088-4410, остаточна версія 2.0 від 18 червня 2019 р.
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 № 8
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L), друкована версія, українською мовою; Опитувальник про стан здоров'я (EQ-5D-3L), друкована версія, російською мовою; Коротка анкета про стан здоров'я із 36 пунктів (36-Item Short Form Survey Instrument, SF-36), друкована версія 1.9 від 20 листопада 2018 року, українською мовою; Короткий опитувальник щодо якості життя із 36 пунктів (36-Item Short Form Survey Instrument, SF-36), друкована версія 1.9 від 20 листопада 2018 року, російською мовою; Зміст додатка для смартфона для пацієнта, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 23 червня 2019 року, українською мовою; Зміст додатка для смартфона для пацієнта, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 23 червня 2019 року, російською мовою; Назви візитів для додатку на смартфоні_VisitNames, українською мовою; Назви візитів для додатку на смартфоні_VisitNames, російською мовою;Текст смс повідомлень для додатку на смартфоні_mPal messaging content, версія 3.0 від 23 червня 2019 року, українською мовою; Текст смс повідомлень для додатку на смартфоні_mPal messaging content, версія 3.0 від 23 червня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності пацієнтів – учасників дослідження з PBBK_Patient satisfaction survey, версія 2.0 від 23 червня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності пацієнтів – учасників дослідження з PBBK_Patient satisfaction survey, версія 2.0 від 23 червня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату VT-1161 у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом, VMT-VT-1161-CL-012, фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Mucovia Pharmaceuticals, Inc., США
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження A1281201, поправка 1 від 19 лютого 2019 року, англійською мовою; Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8.1 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 17 липня 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) до 66-ти місяців; Залучення нової виробничої ділянки, відповідальної за виробництво та тестування лікарського препарату Зипразидон: «Пфайзер Айрленд Фармасьютікалз», Ірландія (Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland); Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (версія для батьків), майстер-версія від 26 лютого 2019, версія для України 2 від 20 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (вік 18 років), майстер-версія від 26 лютого 2019 р./Україна, версія 2 від 20 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього на участь у клінічному дослідженні (для дітей віком від 14 до 17 років), майстер-версія (для дітей віком від 12 до 17 років) від 26 лютого 2019 р./ Україна, версія 2 від 20 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (Abnormal Involuntary Movement Scale) (AIMS), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала CDRS-R, версія для України 1.0 від 15 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загальної оцінки функціонування дитини (Children's Global Assessment Scale) (CGAS), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загального враження щодо змін у картині захворювання (GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE) (CGI-I), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Шкала загального клінічного враження щодо тяжкості захворювання (CLINICAL GLOBAL IMPRESSION) (CGI), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (вихідні дані/Версія для оцінювання, версія 14/01/09), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (вихідні дані дітей/відбір, версія 6/23/10), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (Дітей з моменту останнього візиту, версія 23/6/10), версія для України 1.0 від 11 березня
---------------------------------	---

	2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (3 моменту останнього візиту, версія 14/01/09), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Сімпсона-Ангуса (Simpson Angus Scale) (SAS), версія для України 1.0 від 15 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей та підлітків, (Parent-Guadian), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей та підлітків, (Patient), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Шкала YMRS, версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом), A1281201, фінальний протокол від 13 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для препарату S20098 (Agomelatine) версія 24 від 26 квітня 2019 року; Уточнення назви заявника:	
	Було	Стало
	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності, CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016	
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція	
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція	
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
	2.	к.м.н., гол. лікар Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
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», 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 № 12
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Додається Стислий огляд – попередні результати клінічного дослідження від червня 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018, № 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження кренезумабу у пацієнтів з хворобою Альцгеймера (подовження досліджень III фази BN29552/BN29553), BN40031, версія 2 від 05 серпня 2018 р.; РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ БАГАТОЦЕНТРОВЕ ФАЗИ III ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ КРЕНЕЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З ПРОДРОМАЛЬНОЮ ТА ЛЕГКОЮ ФОРМАМИ ХВОРОБИ АЛЬЦГЕЙМЕРА, BN29552, версія 5 від 10 березня 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. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (досліджуваний лікарський засіб Roluperidone (MIN-101), версія 4.0 від 25 вересня 2019 року англійською мовою; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу MIN-101 у зв'язку з додаванням оновленої назви Roluperidone (MIN-101)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», MIN-101C07, з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2101, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р. Синопис оновленого протоколу дослідження, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 30 вересня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 03 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 жовтня 2019 р. Опитувальник з контролю астми (ACQ), валідована редакція російською мовою для України від 15 червня 2018р., валідована редакція українською мовою для України від 22 вересня 2017 р. Перелік додаткових матеріалів для пацієнтів, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні GB001-2101, редакція 1.0 від 08 жовтня 2019р. українською та російською мовами. Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні GB001-2101: Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів: Лабораторний набір «А», Лабораторний набір «В», Лабораторний набір «С», Лабораторний набір «D», Лабораторний набір «Е», Лабораторний набір «F», Лабораторний набір «G», Лабораторний набір «Н», Лабораторний набір «I», Лабораторний набір «J», Лабораторний набір «К», Лабораторний набір «L». Постачальник/пакувальник: «Eurofins Central Laboratory B.V.», Нідерланди; Пластиковий прозорий контейнер із зеленою кришкою для зразків сечі, 125 мл. Виробник: «Paul Böttger oHG», Німеччина; Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність «Quick Vue HCG Urine Test» (упаковка блакитно-білого кольору). Виробник: «Quidel», США; Набір «DxCOLLECT» для забору капілярної крові з пальця, виробник: «Dx Tecity Diagnostics Inc.», США; Набір «NASOSORPTION™ FX-I» для забору мазка із слизової оболонки носа, виробник: «Hunt Developments (UK) Limited», Велика Британія; Набір для тестування 60 для астма-монітору «NIOX VERO®», виробник: IT Gambert, Німеччина; Набір «NIOX VERO Adult Nasal Kit», виробник Circassia AB, Швеція; Астма-монітор «NIOX VERO®» в комплекті, виробник PHS, Японія; 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ в стані спокою «Eli 150c», виробник: «Mortara Instruments», США; Одноразові електроди «Ambu Blue Sensor P», в упаковці №50, виробник «Ambu», Malaysia; Медичний HD-рекордер «MediCap USB 300» в комплекті, виробник «MediCapture Inc.», США.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», GB001-2101, редакція 2.1 від 02 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 24 липня 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.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у факультативному додатковому амбулаторному моніторингу артеріального тиску, остаточна редакція 1.0 для України від 24 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 серпня 2019 р.; Інструкція для пацієнта з проведення амбулаторного моніторингу артеріального тиску (початковий візит), редакція 1 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 липня 2019 р.; Інструкція для пацієнта з проведення амбулаторного моніторингу артеріального тиску (візит «День 8»), редакція 1 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 липня 2019 р.; Щоденник пацієнта для обліку даних амбулаторного моніторингу артеріального тиску на відбірному етапі, редакція 1 від 13 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2019 р.; Щоденник пацієнта для обліку даних амбулаторного моніторингу артеріального тиску в День 8, редакція 1 від 13 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 50 до 75 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу СТ-P13 для підшкірного введення (СТ-P13 SC), версія 7.1 від вересня 2019 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу плацебо до СТ-P13 для підшкірного введення (СТ-P13 SC), версія 2.1 від вересня 2019 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу СТ-P13 для внутрішньовенного введення (СТ-P13 IV), версія 8.1 від червня 2019 р., англійською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., українською мовою (переклад від 29 липня 2019р.); Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., російською мовою (переклад від 09 серпня 2019р.); Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) після самостійного введення ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., українською мовою (переклад від 29 липня 2019р.); Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) після самостійного введення ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., російською мовою (переклад від 09 серпня 2019р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості, СТ-P13 3.8, версія 2.0 від 17 травня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 6.1.0 від 19 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня активності, GS-US-418-3898, з інкорпорованою поправкою 5 від 02 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди Sanofi, для України, версія 6.1.0 від 13 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник повторного прийому препарату / повторного титрування, версія 1.0 від 11 квітня 2019 року, англійською мовою; Щоденник повторного прийому препарату / повторного титрування, версія 1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2019 року; Щоденник повторного прийому препарату / повторного титрування, версія 1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 14 серпня 2019 року; Інструкція «Як користуватися щоденником пацієнта», версія 3.0 від 13 травня 2019 року англійською мовою; Інструкція «Як користуватися щоденником пацієнта», версія 3.0 від 13 травня 2019 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2019 року; Інструкція «Як користуватися щоденником пацієнта», версія 3.0 від 13 травня 2019 року, переклад російською мовою від 14 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», EFC14822, з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Encorafenib), видання 11 від 20 червня 2019 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 8.0 від 12 вересня 2019 року), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією, ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезолізумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», GO29431, версія 9 від 14 березня 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/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 березня 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 № 22
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA від 22.05.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA таблетки, вкриті оболонкою Opadry amb II від 19.06.2019 р.; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 8 від 10.07.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 3 від 18.01.2019 р.
Заявник, країна	ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ, Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 48 до 100 осіб (52 особи); Анкета для оцінки загального стану хворих на ендометріоз (ЕНР-30), Частина 2. Модульна анкета, версія 2 від 15 травня 2019 року українською та російською мовами; Опитувальник «Загальна оцінка пацієнтом (для функції) (PGA)», версія 2 від 15 травня 2019 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 18-OBE2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 30 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 30 серпня 2019 р., перекладено українською мовою для України від 05 вересня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 30 серпня 2019 р., перекладено на російську мову для України від 05 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнтів з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 2.0 від 28 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація і форма інформованої згоди для батьків пацієнта на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 30 серпня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для дорослих учасників клінічного дослідження, для України українською та російською мовами, версія 3.0 від 30 серпня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Подовження тривалості дослідження в Україні з листопада 2019 року до листопада 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гематологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра педіатрії медичного інституту, м. Суми
	2.	д.м.н., проф. Больбот Ю.К. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-001 (E7080-G000-313;ENGOT-EN9) з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), видання 16.2 від 01 липня 2019 року, англійською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 січня 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 № 27
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасників та форма згоди на майбутнє дослідження зразків крові та сечі, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 30 вересня 2019, українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на майбутнє дослідження зразків крові та сечі, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 30 вересня 2019, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 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 № 28
до наказу Міністерства
охорони здоров'я України
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 3.0 від 01 серпня 2019 р. Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 серпня 2019 р. на основі мастер версії номер 5 від 01 серпня 2019 р. Доповнення до форми інформованої згоди (ФІЗ) щодо проведення досліджень зразків біологічного матеріалу локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 жовтня 2019 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 01 серпня 2019 року. Оновлене дос'є досліджуваного препарату від 17 липня 2019 р. Картки пацієнтів, локальна версія 1.0 для України українською та російською мовами від 9 вересня 2019, на основі Мастер версії 1.0 від травня 2019.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, видання 1.0 від 28 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та у світі до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», 201956, Поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044_05) від 16 грудня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
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
04.12.2019 № 2373

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 25 до 40 включених осіб;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, багаторічне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський