

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, видання 10 від березня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди для України, версія 2.0 від 7 травня 2015 р. українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди для України, версія 2.0 від 7 травня 2015 р. російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Інформація стосовно зручних речей ACURIAN для ЕРО/ЕК_версія 5_від 19 березня 2015 р., українською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Інформація стосовно зручних речей ACURIAN для ЕРО/ЕК_версія 5_від 19 березня 2015 р., російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Інформація стосовно зручних речей ACURIAN для ЕРО/ЕК_версія 5_від 19 березня 2015 р., англійською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для дослідницьких центрів_версія 6_від 19 березня 2015 р., українською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для дослідницьких центрів_версія 6_від 19 березня 2015 р., російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для дослідницьких центрів_версія 6_від 19 березня 2015 р., англійською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для пацієнтів_версія 2_від 19 березня 2015 р., українською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для пацієнтів_версія 2_від 19 березня 2015 р., російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для пацієнтів_версія 2_від 19 березня 2015 р., англійською мовою; Адміністративний лист MPROVE HEALTH від 29 травня 2015 р., українською мовою; Адміністративний лист MPROVE HEALTH від 24 квітня 2015 р., російською мовою; Програма для смартфонів: пакет для надсилання IRB, українською мовою; Програма для смартфонів: пакет для надсилання IRB, російською мовою; Мобільна програма для пацієнта Lavolta mPal і вміст супутнього веб-сайту, версія 1 від 3 квітня 2015 р., українською мовою; Мобільна програма для пацієнта Lavolta mPal і вміст супутнього веб-сайту, версія 1 від 3 квітня 2015 р., російською мовою; Дозвіл на використання контактних даних у дослідженні Lavolta для України, українською мовою, Версія 1 від 3 квітня 2015 року; Дозвіл на використання контактних даних у дослідженні Lavolta для України, російською мовою, Версія 1 від 3 квітня 2015 року; Опис повідомлення Lavolta mPal із нагадуванням mPal, версія 1 від 3 квітня 2015 р., українською мовою; Опис повідомлення Lavolta mPal із нагадуванням mPal, версія 1 від 3 квітня 2015 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та

версія та дата	додатковий контролюючий препарат», код дослідження GB28688, версія 1.0 від 20 березня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, видання 10 від березня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди для України, версія 2.0 від 7 травня 2015 р. українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди для України, версія 2.0 від 7 травня 2015 р. російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Інформація стосовно зручних речей ACURIAN для ЕРО/ЕК_версія 5_від 19 березня 2015 р., українською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Інформація стосовно зручних речей ACURIAN для ЕРО/ЕК_версія 5_від 19 березня 2015 р., російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Інформація стосовно зручних речей ACURIAN для ЕРО/ЕК_версія 5_від 19 березня 2015 р., англійською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для дослідницьких центрів_версія 6_від 19 березня 2015 р., українською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для дослідницьких центрів_версія 6_від 19 березня 2015 р.. російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для дослідницьких центрів_версія 6_від 19 березня 2015 р., англійською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для пацієнтів_версія 2_від 19 березня 2015 р., українською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для пацієнтів_версія 2_від 19 березня 2015 р., російською мовою; Дослідження Roche LAVOLTA_Загальний огляд кампанії ACURIAN по залученню для пацієнтів_версія 2_від 19 березня 2015 р., англійською мовою; Адміністративний лист MPROVE HEALTH від 29 травня 2015 р., українською мовою; Адміністративний лист MPROVE HEALTH від 24 квітня 2015 р., російською мовою; Програма для смартфонів: пакет для надсилання IRB, українською мовою; Програма для смартфонів: пакет для надсилання IRB, російською мовою; Мобільна програма для пацієнта Lavolta mPal і вміст супутнього веб-сайту, версія 1 від 3 квітня 2015 р., українською мовою; Мобільна програма для пацієнта Lavolta mPal і вміст супутнього веб-сайту, версія 1 від 3 квітня 2015 р., російською мовою; Дозвіл на використання контактних даних у дослідженні Lavolta для України, українською мовою, Версія 1 від 3 квітня 2015 року; Дозвіл на використання контактних даних у дослідженні Lavolta для України, російською мовою, Версія 1 від 3 квітня 2015 року; Опис повідомлення Lavolta mPal із нагадуванням mPal, версія 1 від 3 квітня 2015 р., українською мовою; Опис повідомлення Lavolta mPal із нагадуванням mPal, версія 1 від 3 квітня 2015 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та

версія та дата	додатковий контролюючий препарат», код дослідження GB28689, версія 1.0 від 28 березня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія: 6.0 від 20 липня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове, з активним контролем клінічне дослідження у 2 паралельних групах з вивчення фіксованої комбінації беклометазону дипропіонату, формотеролу фумарату та глікопіролату броміду, що вводиться за допомогою дозуючого інгалятора під тиском (pMDI) (CHF 5993), у порівнянні з фіксованою комбінацією беклометазону дипропіонату і формотеролу фумарату, що вводиться за допомогою pMDI, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень», код дослідження CCD-1207-PR-0091, версія №: 1.0 від 01 жовтня 2013 року; «52-тижневе, подвійне сліпе, з активним контролем і контролем за допомогою двох плацебо, рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове клінічне дослідження у 3 паралельних групах з вивчення фіксованої комбінації беклометазону дипропіонату, формотеролу фумарату та глікопіролату броміду, що вводиться за допомогою дозованого інгалятора під тиском (pMDI) (CHF 5993), у порівнянні з тіотропію бромідом та у порівнянні з фіксованою комбінацією беклометазону дипропіонату і формотеролу фумарату, що вводиться за допомогою pMDI, та тіотропію бромідом у пацієнтів з хронічними обструктивними захворюваннями легень», код дослідження CCD-1208-PR-0090, версія №: 1.0 від 25 липня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	«Chiesi Farmaceutici S.p.A.», Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого Протоколу клінічного випробування RPC01-301, редакція 3.0 від 27 липня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 серпня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-301, редакція 3.0 від 27 липня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-301, редакція 2.0 від 26 серпня 2014 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Рецептос Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника USL261 версія 9 від 30 квітня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4 від 24 листопада 2014 року; Протокол №: P261-401; Поправка 2, 20 жовтня 2014 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 14 років, версія 5.1.0 для України від 29 травня 2015р. на основі оновлення брошури дослідника українською та російською мовами; Протокол №: P261-401; Поправка 2, 20 жовтня 2014 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 5.1.0 для України від 29 травня 2015 р. на основі оновленої брошури дослідника українською та російською мовами; Протокол №: P261-401; Поправка 2, 20 жовтня 2014 р. Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України від 29 травня 2015 р. на основі оновлення брошури дослідника українською та російською мовами; Протокол №: P261-401; Поправка 2, 20 жовтня 2014 р. Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України від 29 травня 2015 р. на основі оновлення брошури дослідника українською та російською мовами; Протокол №: P261-401; Поправка 2, 20 жовтня 2014 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України від 29 травня 2015 р. на основі оновлення брошури дослідника українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра нейрохірургії, неврології та психіатрії, м. Ужгород
	2	к.м.н. Черкез А.М. КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня», відділення неврології № 1, м. Запоріжжя
3	к.м.н. Мар'єнко Л.Б. Львівська обласна клінічна лікарня, Львівський обласний протиепілептичний центр на базі неврологічного відділення ЛОКЛ та кафедра неврології ЛНМУ імені Данила Галицького, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження безпеки та ефективності інтраназального введення мідазоламу (USL261) в амбулаторному лікуванні пацієнтів з кластерними судомами ARTEMIS-1: Екстрена невідкладна терапія епілепсії із застосуванням мідазоламу у вигляді інтраназального спрею-1», код дослідження P261-401, версія 3	

	інкорпорованою поправкою 3 від 26 лютого 2015
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Апшер-Сміт Лабораторіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адалімумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5381002, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 вересня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для PF-06438179 (Інфліксимаб-Файзер) від серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06438179 та інфліксимаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5371002, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 04 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 16 від 13 липня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V06UKR(uk) 04 від 06 серпня 2015 року, переклад українською мовою від 25 серпня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V06UKR(ru)04 від 06 серпня 2015 року, переклад російською мовою від 25 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а для оцінки прогнозу відповіді на лікування препаратом голімумаб на основі транскриптомного профілю у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього і важкого ступеня», код дослідження CNTO148UCO2001, версія від 13 серпня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Байолоджікс Б.В.», Нідерланди (Janssen Biologics B.V., The Netherlands)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765DBL3001 від 05.08.15 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765DBL3001, версія українською мовою для України від 07.09.2015 р., версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765DBL3001, версія російською мовою для України від 07.09.2015 р., версія 5.0; Брошура дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.; Додаток 1 від 31.07.2015 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-СНОР) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфони негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, з поправкою INT-1 від 21 грудня 2013 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до протоколу MRZ60201_3091_1, версія 2.0 від 4.05.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для дорослих версія 3.0 для України українською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для дорослих версія 3.0 для України російською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для батьків та законних представників версія 4.0 для України українською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для батьків та законних представників версія 4.0 для України російською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для підлітків віком від 14 -18 років версія 3.0 для України українською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для підлітків віком від 14 -18 років версія 3.0 для України російською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні підлітків віком 12-14 років версія 3.0 для України українською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні підлітків віком 12 -14 років версія 3.0 для України російською мовою від 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для дітей віком 7 -12 років версія 2.0 для України російською мовою 26.08.2015 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь в дослідженні для дітей віком 7 -12 років версія 2.0 для України українською мовою від 26.08.2015 р.; Шкала Оцінки Суїцидального Ризику Колумбійського Університету, Вихідні дані дітей/Відбір, версія 6/23/10, для України/Українською мовою – Версія від 23 квітня 2014 р.; Шкала Оцінки Суїцидального Ризику Колумбійського Університету, Вихідні дані дітей/Відбір, версія 23.06.10, для України/Російською мовою – Версія від 23 квітня 2014 р.; Шкала Оцінки Суїцидального Ризику Колумбійського Університету, Дітей з моменту останнього візиту, версія 23/6/10, для України/Українською мовою – Версія від 17 лютого 2014 р.; Шкала Оцінки Суїцидального Ризику Колумбійського Університету, Дітей з моменту останнього візиту, версія 23.06.10, для України/Російською мовою – Версія від 17 лютого 2014 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо – контрольоване багатоцентрове дослідження паралельних груп з відкритим періодом дослідження для визначення ефективності і безпечності NT 201 при лікуванні дітей та підлітків (2-17років) з хронічною сіалореею, що причиняє занепокоєння та асоційованою з неврологічними розладами, та/або розумовою відсталістю», код дослідження MRZ60201_3091_1, версія 1.0 від 17.07.2014 р.

Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 2.0 від 17 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, порівняльне дослідження фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності, ефективності і імуногенності трьох анти-CD20 моноклональних антитіл у пацієнтів з серопозитивним ревматоїдним артритом в активній формі від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігалася неадекватна реакція у відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження RI-01-003, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 18 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Доктор Редді'с Лабораторіс Лтд.» (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.), Індія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату PF-05208756 (Xyntha/ReFacto AF), версія від травня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Нерандомізоване відкрите дослідження з оцінки фармакокінетики, безпеки та ефективності РеФакто AF у пацієнтів молодше 12 років з тяжкою формою гемофілії А (FVIII:C<1%), які раніше отримували лікування», код клінічного дослідження 3082B2-4433-WW (B1831005) , від 28 червня 2013 року з інкорпорованою поправкою №9 від 28 травня 2013 року; «Відкрите дослідження безпеки та ефективності РеФакто AF у пацієнтів, яким не проводилось стандартне лікування», код дослідження 3082B2-4434-WW (B1831006) , версія від 13 березня 2009 року з інкорпорованою поправкою №6 від 23 жовтня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Вайет Фармасьютікалз Інк., дочірня компанія «Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження «BASE», Лист лікаря пацієнту, версія V01 UKR(uk)01, українською мовою; Дослідження «BASE», Лист лікаря пацієнту, версія V01 UKR(ru)01, російською мовою; Постер для пацієнтів про дослідження «BASE», версія V01 UKR(uk)01, українською мовою; Постер для пацієнтів про дослідження «BASE», версія V01 UKR(ru)01, російською мовою; Дослідження «BASE», Контрольна таблиця-огляд дослідження (для дослідника), версія 1.0 від 26 березня 2015 року (V01 USA01), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами» ), код дослідження HGS1006-C1113, версія інкорпорований поправкою 01 від 01 серпня 2012 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Human Genome Sciences, Inc.» («Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк.»), США та «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед» (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу селуметиніб (AZD6244 Selumetinib), версія 1 від 14 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, фази III, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності і безпечності Селуметинібу (AZD6244; ARRY-142886) (Гідросульфат) в комбінації з Доцетакселом, у пацієнтів, що приймають лікування другої лінії та мають позитивну KRAS мутацію місцево-поширеного або метастатичного не дрібноклітинного раку легенів (Стадія IIIВ – IV) (SELECT-1) ,код дослідження D1532C00079, версія 1 від 14 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 49 осіб (з 70 до 119 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Сумітомо Даїніппон Фарма Ко., Лтд», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 79 осіб (з 93 до 172 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SM-13496, що проводиться в паралельних групах при лікуванні біполярної депресії I типу», код дослідження D1002001, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Сумітомо Дайніппон Фарма Ко., Лтд», Японія, (Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Japan)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 30 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«AG 013736 (Акситиніб) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку» , код дослідження А4061051, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 30 до 50 осіб; Анкета щодо стану зубів для заповнення на скринінговому візиті, версія 1.0 від 30.08.2015 р. переклад українською та російською мовами від 03.09.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження 3 фази без контрольної групи препарату МІОБЛОК® для лікування сіалореї, яка знижує якість життя у дорослих пацієнтів», код дослідження SN-SIAL-351, версія від 12.02.2015 року
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Солстіс Нейросаєнсіз», дочірня компанія ТОВ «ЮС ВорлдМедс», США/ Solstice Neurosciences, LLC, a subsidiary of US WorldMeds, LLC, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	«Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма», Фінляндія, Оріонінті 1, 02200 Еспоо, Фінляндія	«Байер ХелсКеа АГ», Німеччина Леверкузен, 51368, Німеччина Офіційний представник спонсора в Україні: ТОВ БАЙЕР, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б, Україна
	Зміна кодованого номеру протоколу клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	3104007	17712
	Зміна назви досліджуваного препарату:	
	Було:	Стало:
	ODM-201	BAU 1841788
	<p>Брошура дослідника ODM-201, версія 8 від 06 лютого 2015 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія 3 від 05 березня 2015р., версія для України 4.0 від 30 березня 2015 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для фармакогенетичного дослідження, Майстер версія 2 від 06 лютого 2015 р., версія для України 2.0 від 30 березня 2015 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для використання факультативного програмного забезпечення для смартфонів, текстових повідомлень та посилань, Майстер версія 1 від 08 травня 2014 р., версія для України 2.0 від 30 березня 2015 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта-учасника клінічного дослідження лікарського препарату для медичного застосування, версія для України 1.0 від 29 квітня 2015 року, англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Плакат, версія 1 від 08 квітня 2015 року, українською та російською мовами; Листівка, версія 1 від 08 квітня 2015 року, українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 1 від 08 квітня 2015 року, українською мовою та російською мовою; Запровадження картки пацієнта на випадок невідкладних ситуацій, версія 2.0 від 06 лютого 2015 р., українською та російською мовами; Опитувальники і шкали для пацієнтів: Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 17 березня 2015 року, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2015 року, російською мовою; Опитувальник «Експрес-облік болю» VPI-SF, версія 1.0 від 17 березня 2015 року, українською мовою, версія 2.0 від 26 травня 2015 року, російською мовою; Опитувальник FACT-P, версія 1.0 від 17 березня 2015 року, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2015 року, російською мовою; Додаткова шкала опитувальнику FACT-P, версія 1.0 від 17 березня 2015 року, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2015 року, російською мовою; Опитувальник EORTC-QLQ-PR25, версія 1.0 від 17 березня 2015 року, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2015 року, російською мовою; Опитувальник стану</p>	

	здоров'я EQ-5D-3L, версія 1.0 від 17 березня 2015 року, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2015 року, російською мовою; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, версія 10 від 17 березня 2015 р., англійською мовою; Включення додаткових виробничих ділянок: Patheon Limited UK, 151 Milton park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SD, Великобританія; Fisher Clinical Services AG, Steinbuehlweg 69, CH-4123 Allschwil, Швейцарія; Bayer Pharma AG, Mullerstr. 178, 13353 Berlin, Німеччина; Bayer Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Німеччина; Маркування картонної упаковки лікарського засобу BAY 1841788, 300 мг, або плацебо, таблетки в оболонці, версія від 27 січня 2015 р. для закритої та відкритої фази дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпеки препарату ODM-201 у чоловіків з метастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження 3104007, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія
Спонсор, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія брошури дослідника, видання №2015/не онкологічне, версія 1.0 від липня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба, дозою 6мг/кг/доб, з плацебо для лікування пацієнтів з тяжкою персистою астмою, що отримують лікування пероральними кортикостероїдами», код дослідження АВ07015, версія 11.0 ROW від 26.01.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 25 червня 2015; Досьє досліджуваного лікарського засобу EVP-6124, Дані з якості, версія від 01 травня 2015; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 48 місяців; Маркування досліджуваного лікарського засобу від 26 травня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 26-тижневе дослідження 3 фази з паралельними групами для оцінки впливу 2 доз агоніста альфа-7 нікотинових ацетилхолінових рецепторів (EVP-6124) або плацебо в якості додаткового лікування когнітивних порушень у пацієнтів, хворих на шизофренію, які отримують постійну стабільну терапію атипovими антипсихотичними препаратами», код дослідження EVP-6124-016, версія з поправкою 2 від 08 липня 2013
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Forum Pharmaceuticals Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 25 червня 2015; Досьє досліджуваного лікарського засобу EVP-6124, Дані з якості, версія від 01 травня 2015; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 48 місяців; Маркування досліджуваного лікарського засобу від 26 травня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове 26-тижневе продовжене дослідження з оцінки безпечності та клінічної ефективності тривалого лікування препаратом EVP-6124 (агоністом альфа-7 нікотинових ацетилхолінових рецепторів) у дозі 1 і 2 мг в якості додаткового лікування когнітивних порушень у пацієнтів, хворих на шизофренію, які отримують постійну стабільну терапію атипovими антипсихотичними препаратами», код дослідження EVP-6124-017, версія з поправкою 2 від 02 серпня 2013
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Forum Pharmaceuticals Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для MDPL3280A (Atezolizumab), версія 7 від липня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності застосування MPDL3280A (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів при неефективності хіміотерапії препаратами платини (ОАК)», код дослідження GO28915, версія 4, інкорпорована поправкою від 04 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження нової версії брошури дослідника, версія 16 від 06 липня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Lux-lung 3; відкрите рандомізоване дослідження III фази по вивченню препарату BIBW 2992 у порівнянні з використанням хіміотерапії у якості терапії першої лінії у пацієнтів з аденокарциномою легеневої ІІІБ або ІV стадії з активуючою мутацією рецептора епідермального фактору росту», код дослідження ВІ 1200.32, версія згідно з поправкою 5 від 04 грудня 2014р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 32  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника видання 15 від 26 лютого 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди версія для України версія 6.0 від 16 липня 2015 року, англійською, українською та російською мовами на основі глобальної ФІЗ від 25 червня 2015 року, версія 8.0 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації карфілзомібу і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження 2011-003, поправка 3 до протоколу від 09 січня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	OnyxTherapeutics, Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 8 від 15 червня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Рітуксімаб, концентрат для інфузій 100 мг та 500 мг, Розділ 4.2.1.S.4 «Контроль лікарської субстанції», версія 722-0133-21s4-impd-phiii-975-2-0, від 28 травня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Рітуксімаб, концентрат для інфузій 100 мг та 500 мг, Розділ 4.2.1.P.3 «Виробництво», версія 722-0133-21p3-impd-phiii-975-4-0, від 28 травня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Рітуксімаб, концентрат для інфузій 100 мг та 500 мг, Розділ 4.2.1.P.5 «Контроль лікарського засобу», версія 722-0133-21p5-impd-phiii-975-2-0, від 28 травня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Рітуксімаб, концентрат для інфузій 100 мг та 500 мг, Розділ 4.2.1.P.8 «Стабільність», версія 722-0133-21p8-impd-phiii-975-4-0, від 28 травня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3-ї фази з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату GP2013 з циклофосфамідом, вінкристином, преднізоном та препаратом Мабтера® у поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином, преднізоном із подальшою підтримуючою терапією препаратом GP2013 або Мабтера® у пацієнтів з раніше нелікованою фолікулярною лімфомою пізньої стадії», код дослідження GP13-301, версія 5.0 від 10 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Гексал АГ», Німеччина (Hexal AG, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 05 червня 2015 року; Форма інформованої згоди для повнолітнього пацієнта та Форма інформованої згоди для батьків неповнолітніх пацієнтів, Групи 1 і 3, версія 3.1 від 20 липня 2015 року англійською, українською і російською мовами; Форма інформованої згоди для повнолітнього пацієнта та Форма інформованої згоди для батьків неповнолітніх пацієнтів, Група 2, версія 3.1 від 20 липня 2015 року англійською, українською і російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього пацієнта (для підлітків від 14 до 17 років), версія 3.1 від 20 липня 2015 року англійською, українською і російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього пацієнта, молодшого 14 років, версія 3.1 від 20 липня 2015 року англійською, українською і російською мовами; Брошура дослідника, версія 5.0 від 16 червня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, частина про якість від червня 2015 року та частина з неклінічними даними від 19 червня 2015 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 36 місяців; Подовження тривалості дослідження з 4-х до 6-ти років (до грудня 2020 року) в Україні та в світі
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове подовжене дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності рекомбінантного фактору згортання крові VIII (одноланцюгового rVIII, CSL627) у пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А», код дослідження CSL627_3001, поправка до протоколу 1, версія 1.0 від 28 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	CSL Behring GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Поправка №2 від 19 травня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 27 червня 2014 року; Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2.0 від 19 травня 2015 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (мастер версія номер 3.0 на англійській мові дата версії 20 травня 2015 року; локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 13 серпня 2015 року, локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 13 серпня 2015 року); Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження (мастер версія номер 2.0 на англійській мові дата версії 20 травня 2015 року; локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 13 серпня 2015 року, локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 13 серпня 2015 року); Інформація і форма інформованої згоди для батьків на участь дитини у дослідженні (мастер версія номер 3.0 на англійській мові дата версії 20 травня 2015 року; локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 13 серпня 2015 року, локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 13 серпня 2015 року); Інформація і форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком від 14 до 18 років щодо участі в дослідженні (основна інформація витягнута з Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження мастер версії номер 3.0 від 20 травня 2015 року; локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 13 серпня 2015 року, локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 13 серпня 2015 року); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 898 2072 1086"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 898 499 975">№ п\п</th> <th data-bbox="499 898 2072 975">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 975 499 1086">1.</td> <td data-bbox="499 975 2072 1086">д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя
№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпечності тралокінумабу у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою без досягнення адекватного контролю при лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та β2-агоністами тривалої дії (STRATOS 2)», код дослідження D2210C00008, версія 1.0 від 17 листопада 2014 року				
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»				
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden				

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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, деносумаб (AMG 162) при кісткових захворюваннях, пов'язаних з раком, видання 3.1 від 18 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Протокол відкритого дослідження Деносумабу у пацієнтів з поширеним раком», код дослідження 20110113, інкорпорований поправкою, версія від 22 лютого 2013 року, що замінює оригінал
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), розділ «Лікарський препарат» секції Р.8.1 Резюме та висновок щодо стабільності та Р.8.3 Дані про стабільність, версія англійською мовою; Скорочення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) з 15 до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, версія 1 від 24 січня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу до протоколу РМ1116197 для GW856553 (лосмапімод) таблетки 7,5 мг та плацебо, (QUALITY), версія 02 (D2013-5837-A04) від вересня 2015; Дослідження РМ1116197, Форма письмової інформованої згоди для України українською та російською мовами, версія № 03 від 15 вересня 2015 (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версії № 03 від 15 вересня 2015 на основі англійської мастер-версії № 02 від 27 березня 2014); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	акад. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтервенційної кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра госпітальної терапії №2, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження клінічних наслідків для порівняння частоти виникнення основних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів із гострим коронарним синдромом лікованих лосмапімодом в порівнянні з плацебо», код дослідження РМ1116197, версія 00 (2012N136998_00) від 14 лютого 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»	
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 39  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA», код дослідження 1218.22, версія 2.0 від 24 жовтня 2013 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника T89/Dantonic®, версія 4.0 від 29 червня 2015 р., англійською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні до 400 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для підтвердження антиангінального ефекту препарату T89 у пацієнтів зі стабільною стенокардією (дослідження CAESA)», код дослідження T89-07-CAESA, фінальна версія 6.5 від 10 березня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Таслі Фармасьютікалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Pegasys® (Пегінтерферон альфа-2а, R0258310) та Coregus® (Рибавірин, R0209963), версія 18 від липня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код дослідження NV25361, версія 10 від 26 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для учасника та форма згоди на участь у тестуванні роботи магнітно-резонансного томографа, редакція англійською мовою 3.0 для дослідницьких центрів України від 14 липня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 30 липня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 30 липня 2015 р.; Додаток №1 від липня 2015 р. (до Брошури для дослідника, редакція №10)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів $5HT_{1A}$ для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», код дослідження АС-058В202, остаточна редакція 6 від 06 листопада 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацинібу (CP-690,550), видання від червня 2015 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 07 липня 2015р. (схвалення документу від 09 липня 2015 року), англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 20 липня 2015р., версія для України 5.0 від 12 серпня 2015р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження CP-690,550 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження A3921086, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 28 вересня 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 25 червня 2015; Досьє досліджуваного лікарського засобу EVP-6124, Дані з якості, версія від 01 травня 2015; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 48 місяців; Маркування досліджуваного лікарського засобу від 26 травня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 26-тижневе дослідження 3 фази з паралельними групами для оцінки впливу 2 доз агоніста альфа-7 нікотинінових ацетилхолінових рецепторів (EVP-6124) або плацебо в якості додаткового лікування когнітивних порушень у пацієнтів, хворих на шизофренію, які отримують постійну стабільну терапію атипівими антипсихотичними препаратами», код дослідження EVP-6124-015, версія з поправкою 2 від 08 липня 2013
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Forum Pharmaceuticals Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 02, інкорпорована до протоколу клінічного випробування GLP116174, версія 02 (2014N193553_02) від 22 липня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для визначення дії альбіглютиду на великі серцево-судинні події у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, при додаванні до стандартної цукрознижуючої терапії», код клінічного випробування GLP116174, версія 01 (2014N193553_01) від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 68 пацієнтів (загалом збільшення до 120 пацієнтів в Україні)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне дослідження 2б фази, з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості MIN-101 у пацієнтів із негативною симптоматикою шизофренії, із наступним 24-тижневим відкритим продовженням дослідження», код дослідження MIN-101C03, версія 2.1, поправка a1 від 02 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Флютиказону фуроат (GW685698) + Умеклідін (GSK573719) + Вілантерол (GW642444), версія 05 (2012N131935_04) від 12 серпня 2015 року; Брошура дослідника лікарського засобу Флютиказону фуроат (GW685698) + Вілантерол (GW642444), версія 08 (RM2008/00012/07) від 07 серпня 2015 року; Брошура дослідника лікарського засобу Умеклідін (GSK573719) + Вілантерол (GW642444), версія 06 (RM2009/00437/06) від 10 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе 52-тижневе дослідження III фази у 3 паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованої дози потрійної комбінації ФФ/УМЕК/ВІ порівняно до фіксованих доз подвійних комбінацій ФФ/ВІ та УМЕК/ВІ, де кожний з комбінованих засобів застосовується один раз на добу вранці за допомогою інгалятора сухого порошку у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень», код дослідження СТТ116855, версія 02 (2013N176913_02) від 10 квітня 2014 р.; «24-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням дослідження III фази, в паралельних групах (з продовженням до 52 тижнів у підгрупі пацієнтів), із порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованої дози потрійної комбінації флютиказону фуроату/умеклідіну/вілантеролу, що застосовується один раз на добу за допомогою сухопорошкового інгалятора, та комбінації будесоніду/формотеролу 400 мкг/12 мкг, що застосовується двічі на добу за допомогою резервуарного інгалятора, у досліджуваних з хронічним обструктивним захворюванням легень», код дослідження СТТ116853, версія 00 (2013N180749_00) від 22 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 48  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	EGF114299, Форма письмової інформованої згоди (основне, фармакогенетичне та біомаркерне дослідження) для України українською та російською мовами, версія №04 від 22 липня 2015 р. (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версія №04 від 17 липня 2015 р. на основі англійської майстер-версії № 04 від 13 липня 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для порівняння безпечності та ефективності комбінації лапатинібу, трастузумабу та інгібітору ароматази (ІА) з комбінацією трастузумабу та ІА та з комбінацією лапатинібу та ІА в якості терапії першої чи другої лінії у пацієнок в постменопаузальному періоді з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози (МРМЗ) з експресією гормональних рецепторів, що раніше отримували трастузумаб та гормональну терапію», код дослідження EGF114299, протокол з інкорпорованою поправкою 02 версія UM2010/00099/02, від 23 липня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Дубей Л.Я. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпечності лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 01 від 18 вересня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», Відень, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 14 травня 2015 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 специфічна для України від 14 серпня 2015 р. англійською мовою на основі шаблону форми інформованої згоди, версія 5 від 09 липня 2015 р., з перекладами українською та російською мовами; Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 14 серпня 2015 р. англійською мовою на основі форми згоди пацієнтів із ALK-негативним захворюванням на надання зразку крові у рамках дослідження BO28984, версія 1 від 22 квітня 2015 р., з перекладами українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, Поправка від 08 жовтня 2014 року інкорпорована до протоколу клінічного дослідження, версія 2
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від червня 2015 р., англійською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, частина 1, Майстер версія від 25 червня 2015 р., версія для України 7.0 від 16 липня 2015 р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні» (частина Брошури дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), версія від 09 липня 2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Тривале відкрите додаткове дослідження застосування препарату Тофацитиніб (CP-690,550) для лікування ревматоїдного артрити», код дослідження A3921024, протокол з інкорпорованою поправкою 25 від 15 січня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження (Локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 20 липня 2015 року на основі мастер версії номер 2.0 від 03 червня 2015 року); Інформація та форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження (Локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 20 липня 2015 року на основі мастер версії номер 2.0 від 03 червня 2015 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне дослідження з метою оцінки можливості запобігання серйозних судинних явищ при лікуванні тікагрелором у порівнянні з аспірином (АСК) у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [SOCRATES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування аспірином або тікагрелором та результати лікування пацієнта]», код дослідження D5134C00001, версія 2 від 16 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Погодження Інформацій для пацієнта та форм інформованих згод, створених для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідницького центру №380001 Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний центр, м. Черкаси - версія 1.1 від 18 серпня 2015 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідницького центру №380003 Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків - версія 1.1 від 18 серпня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 1 (INT-1) від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Поправка №4 до протоколу клінічного дослідження EFC14092, версія 1 від 17 червня 2015 року, англійською та російською мовами; Оновлений протокол клінічного дослідження 01 з поправкою, версія 1 від 17 червня 2015 року, англійською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта, версія №3 від 17 червня 2015 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 30 липня 2015 р. (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №3 від 17 червня 2015 р. англійською мовою), російською та українською мовами; Письмова інформація для пацієнта стосовно фармакогенетичного аналізу, версія №2 від 17 червня 2015 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно фармакогенетичного аналізу, версія для України №2 від 30 липня 2015 р. (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно фармакогенетичного аналізу версії №2 від 17 червня 2015 р. англійською мовою), російською та українською мовами; Щоденник введення в домашніх умовах препарату сарілумабу/ плацебо пацієнтом, версія №4 від 30 липня 2015 (на основі англійської версії №3.2 щоденника введення препарату від 22 травня 2015), українською та російською мовами; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення в домашніх умовах препарату сарілумабу/ плацебо пацієнтом, версії №4 від 30 липня 2015), українською та російською мовами; Щоденник введення в домашніх умовах препарату сарілумабу/ плацебо пацієнтом, англійська версія №3.2 від 22 травня 2015; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення в домашніх умовах препарату сарілумабу/ плацебо пацієнтом, англійської версії №3.2 від 22 травня 2015); Щоденник введення в домашніх умовах препарату адаліумабу/ плацебо пацієнтом, версія №4 від 30 липня 2015 (на основі англійської версії №3.2 щоденника введення препарату від 22 травня 2015), українською та російською мовами; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення в домашніх умовах препарату адаліумабу/ плацебо пацієнтом, версії №4 від 30 липня 2015), українською та російською мовами; Щоденник введення в домашніх умовах препарату адаліумабу/ плацебо пацієнтом, англійська версія №3.2 від 22 травня 2015; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення в домашніх умовах препарату адаліумабу/ плацебо пацієнтом, англійської версії №3.2 від 22 травня 2015); Письмова інформація для пацієнта, версія №4 від 14 серпня 2015 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 04 вересня 2015 р. (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №4 від 14 серпня 2015 р. англійською мовою), російською та українською мовами</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки

випробування, код, версія та дата	монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, версія 1 (електронна 1.0) від 27 жовтня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рєшерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до протоколу клінічного дослідження LTS12551, версія 1 від 04 червня 2015р., англійською та російською мовами; Оновлений протокол з поправкою №1 клінічного дослідження LTS12551, версія 1 від 04 червня 2015р., англійською та російською мовами; Зміна форми випуску досліджуваного лікарського засобу з флаконів на попередньо наповнені шприци; Письмова інформація для пацієнта, версія № 3 від 08 червня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 03 серпня 2015р. (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 3 від 08 червня 2015 р.), російською та українською мовами; Щоденник застосування досліджуваного препарату в домашніх умовах, версія 2 від 20 травня 2015р., російською та українською мовами; Рекомендації щодо транспортування досліджуваного препарату Дупілумаб, версія 2 від 27 травня 2015р., російською та українською мовами; Інструкція для пацієнта. Застосування препарату за допомогою попередньо заповненого шприца поза центром, версія 3 від 27 травня 2015р., російською та українською мовами; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу SAR231893/ REGN668, розділи «Лікарська речовина», «Лікарський препарат», «Додатки», версія англійською мовою; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Дупілумаб 150 мг/мл (2 мл розчину у попередньо наповненому шприці), українською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу: Cook Pharmacia LLC, США; Creapharm, Франція; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Sanofi Winthrop Industrie, Франція
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, версія 1 від 24 січня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санofi-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 205MS303, редакція 2 від 01 квітня 2015р., англійською мовою; Брошура дослідника, редакція 11.0 від 02 квітня 2015р., англійською мовою; Вступ і оцінювання користі і ризику до Досье досліджуваного лікарського засобу., версія від квітня 2015, переклад українською мовою; Вступ і оцінювання користі і ризику до Досье досліджуваного лікарського засобу., версія від квітня 2015, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу, версія 17.3 від квітня 2015р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1 від 11 серпня 2015р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1 від 11 серпня 2015р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1 від 11 серпня 2015р., англійською мовою; Додаткова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для отримання дозволу на використання зразків у майбутніх дослідженнях негенетичних біомаркерів для України, версія 2.1 від 11 серпня 2015р., українською мовою; Додаткова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для отримання дозволу на використання зразків у майбутніх дослідженнях негенетичних біомаркерів для України, версія 2.1 від 11 серпня 2015р., російською мовою; Додаткова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для отримання дозволу на використання зразків у майбутніх дослідженнях негенетичних біомаркерів для України, версія 2.1 від 11 серпня 2015р., англійською мовою; Картка пацієнта, версія 3.0 від 12 травня 2015р., українською мовою; Картка пацієнта, версія 3.0 від 12 травня 2015р., російською мовою; Щоденник для пацієнта, версія 2.0 від 12 травня 2015р., українською мовою; Щоденник для пацієнта, версія 2.0 від 12 травня 2015р., російською мовою; Збірка опитувальників для клінічного дослідження 205MS303, Тиждень 72- 240/закінчення дослідження, версія 3.0 від 12 травня 2015р., українською мовою, що включає в себе: Анкета продуктивності, пов'язаної зі станом здоров'я – РС, версія 2.0 від 21 січня 2013р., українською мовою; Анкета стану здоров'я EQ-5D, версія 1.0 від 18 жовтня 2012р., українською мовою; Опитувальник щодо лікування пацієнта в рамках системи охорони здоров'я, версія 1.0 від 18 жовтня 2012р.; Збірка опитувальників для клінічного дослідження 205MS303, Тиждень 72-240/закінчення дослідження, версія 3.0 від 12 травня 2015р., російською мовою, що включає в себе: Анкета продуктивності, пов'язаної зі станом здоров'я – РС, версія 2.0 від 21 січня 2013р., російською мовою; Анкета стану здоров'я EQ-5D, версія 1.0 від 18 жовтня 2012р., російською мовою; Опитувальник щодо лікування пацієнта в рамках системи охорони здоров'я, версія 1.0 від 18 жовтня 2012р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів до 127 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p>
№	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1.	<p>к.м.н. Паламар Б.І. Київська міська клінічна лікарня №3, відділення неврології №1, м. Київ</p>
2.	<p>д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», відділення неврології,</p>



	Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці
	3. д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня № 4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ
	4. д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом ВІВ019 (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження 205MS303, версія 1.0 від 28 вересня 2012р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited (Біоген Айдек Ресерч Лімітед), Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження Інформація для батьків та інформована згода, адаптована для України, версія 8.0 від 10 вересня 2015 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, безпеки та переносимості після прийому однієї дози дабігатрану етексилату мезилату, який застосовують по закінченні стандартної антикоагулянтної терапії у послідовних групах дітей віком від 2-х до 12 років, за якими йдуть діти віком від 1 до 2-х років», код дослідження ВІ 1160.89, версія 6.0 від 27 березня 2012р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ, Австрія»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника версія 15 від 30 березня 2015 року; Інформація для дорослих учасників дослідження та форма інформованої згоди (мастер версія на англійській мові номер 3 від 29 квітня 2015 р., локальна версія номер 4 для України на українській мові дата версії 19 червня 2015 р., локальна версія номер 4 для України на російській мові дата версії 19 червня 2015 р.); Інформація для дорослих учасників дослідження та форма інформованої згоди для відбору пацієнтів із позитивною KRAS мутацією (мастер версія на англійській мові номер 2 від 29 квітня 2015 р., локальна версія номер 2 для України на українській мові дата версії 19 червня 2015 р., локальна версія номер 2 для України на російській мові дата версії 19 червня 2015 р.); Форма відкликання інформованої згоди (за необхідності) (мастер версія номер 2 від 29 квітня 2015р., локальна версія номер 2 для України на українській мові дата версії 19 червня 2015 р., локальна версія номер 2 для України на російській мові дата версії 19 червня 2015 р.); Доповнення централізованих технічних приміщень, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування; Доповнення переліку організацій, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p>	
	№ п\п	<p>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
	1	<p>к.м.н. Колеснік О. П. КУ «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення торакальної хірургії, м. Запоріжжя</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Рандомізоване, фази III, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності і безпеки Селуметинібу (AZD6244; ARRY-142886) (Гідросульфат) в комбінації з Доцетакселом, у пацієнтів, що приймають лікування другої лінії та мають позитивну KRAS мутацію місцево-поширеного або метастатичного не дрібноклітинного раку легенів (Стадія ІІІВ – ІV) (SELECT-1)», код дослідження D1532C00079, версія 1 від 14 серпня 2014 року</p>	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника VAY736, версія 5 від 29 серпня 2013 р., англійською мовою; Брошура дослідника VAY736, версія 6 від 29 серпня 2014 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 24 червня 2015 року англійською, українською та російською мовами на основі Моделі Інформаційного листка пацієнта /Форми інформованої згоди, версія 02.04 від 03 жовтня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії VAY736 на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою МРТ дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження CVAY736X2202, версія протоколу 02 (з інкорпорованою поправкою 02) від 25 квітня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Новартис Фарма Сервісез АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол FKB327-002, версія 4.0 (на основі загальної поправки 3), від 09 липня 2015р.; Подовження тривалості клінічного дослідження FKB327-002 до 31 липня 2016 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 33 пацієнти (загалом збільшення до 154 пацієнтів в Україні); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_FKB327-002_версія 3.1.0_ Україна_24 липня 2015_ українською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_FKB327-002_версія 3.1.0_ Україна_24 липня 2015_ російською мовою; Оновлена Брошура дослідника FKB327 версія 4 від 18 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе дослідження, контрольоване активною речовиною для порівняння ефективності та безпечності препарату FKB327 з компаратором Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що неадекватно контролюється при лікуванні метотрексатом (ARABESC)», код дослідження FKB327-002, версія 2.0 (на основі загальної поправки 1), від 02 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Епратузумаб - версія від 10 липня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове відкрите розширене дослідження безпеки та переносимості лікування препаратом епратузумаб пацієнтів з системним червоним вовчаком (EMBODY 4)», код дослідження SL0012, фінальна версія від 16 вересня 2010 року з інкорпорованими поправками №1 від 04 квітня 2011 року, №2 від 03 лютого 2012 року, №3 від 25 березня 2013 року та №4 від 12 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСІБІ Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 62  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 03 до протоколу клінічного випробування BO28408/TRIO021, версія 03 від 06 липня 2015 року; Додаток, версія 1 від 06 липня 2015 року, до Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 20 листопада 2014 року, українською мовою; Додаток, версія 1 від 06 липня 2015 року, до Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 20 листопада 2014 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неoad'ювантного лікування для оцінки комбінації трастузумабу емтанзину з пертузумабом у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження BO28408/TRIO021, версія 2 від 21 вересня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 30 пацієнтів до 45 пацієнтів в Україні:	
	Було:	Стало:
	Скринованих пацієнтів	
	30	45
	Рандомізованих пацієнтів	
	13	25
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	« Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване, Фази III дослідження ефективності і безпеки бенралізумабу (MEDI-563) для зменшення використання таблетованих кортикостероїдів у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою, які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з $\beta$ 2-агоністами тривалої дії та постійною терапією таблетованими кортикостероїдами (ZONDA)», код дослідження D3250C00020, версія 2.0 від 10 квітня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток № 64  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення листа до пацієнта про ризик, пов'язаний із безпечністю трастузумабу версія 1 від 5 серпня 2015 р. українською та російською мовами; Видання Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (майстер версія англійською мовою 10.0 від 15 квітня 2015) версія 3.1 від 17 серпня 2015 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження фази III у паралельних групах із вивчення ефективності та безпечності препарату Hercules у комбінації з таксаном порівняно з препаратом Herceptin® у комбінації з таксаном у якості терапії першої лінії для хворих на Her2-позитивний метастатичний рак молочних залоз», код дослідження MYL-Her 3001, протокол дослідження поправка 6, версія 9.0 від 10 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Mylan GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 65  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 11 від 29 червня 2015 р.; Додаток до Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 26 липня 2015р. (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите подовження дослідження MS-LAQ-301 (ALLEGRO) в одній групі з метою оцінки довготермінової безпечності, переносимості та ефективності впливу на перебіг хвороби щоденного застосування препарату лаквінімод в дозі 0,6 мг перорально пацієнтами з рецидивуючим типом розсіяного склерозу», код дослідження MS-LAQ-301E, версія від 04.06.2009 р. з Глобальною поправкою 1 від 01.11.2009р., та Глобальною поправкою 2 від 17.07.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «СПРАЙ Клінікал Траялз», Україна
Спонсор, країна	Тева Фармасьютікал Індастріз, Лтд., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 11 від 29 червня 2015 р.; Додаток до Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 26 липня 2015р. (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите подовження дослідження MS-LAQ-302 (BRAVO) в одній групі з метою оцінки довготермінової безпечності, переносимості та ефективності впливу на перебіг хвороби щоденного застосування препарату лаквінімод в дозі 0,6 мг перорально пацієнтами з рецидивуючим типом розсіяного склерозу», код дослідження MS-LAQ-302E, версія від 16.09.2009 р. з Глобальною поправкою 1 від 17.07.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «СПРАЙ Клінікал Траялз», Україна
Спонсор, країна	Тева Фармасьютікал Індастріз, Лтд., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Нейко В.Є. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 5 від 01 серпня 2014 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 1302.5, версія 3.0 від 10 липня 2015 року; Брошура дослідника версія 5 від 06 липня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№505 від 12.08.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату ВІ 695502 у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені”, код дослідження 1302.5, версія 2.0 від 01 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових 4 місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Коробова Н.В. Комунальний заклад «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, нефрологічне відділення, м. Рівне
	2.	Коваль В.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград
	3.	Щербина Н.В. Хмельницька обласна лікарня, відділення нефрології, м. Хмельницький
	4.	к.м.н. Дорецький В.В. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення нефрології, м. Луцьк
Інформаційні матеріали для залучення пацієнтів із хронічною хворобою нирок та анемією (англійська мастер версія, переклад на українську мову, переклад на російську мову); Лист-звернення до лікарів щодо пацієнтів із хронічною хворобою нирок (англійська мастер версія, переклад на українську мову, переклад на російську мову)		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом», код дослідження D5740C00001, версія 4.0 від 26 вересня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ Медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
	16119 Інформація для учасниці дослідження та інформована згода, основна версія для України 2.0 від 23 червня 2015 року, на базі Інформації для учасниці дослідження та інформованої згоди, основної версії дослідження 2.0 від 22 червня 2015 року, українською мовою; 16119 Інформація для учасниці дослідження та інформована згода, основна версія для України 2.0 від 23 червня 2015 року, на базі Інформації для учасниці дослідження та інформованої згоди, основної версії дослідження 2.0 від 22 червня 2015 року, російською мовою; 2015-2016 Щоденник, українською мовою; 2015-2016 Щоденник, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування до 30.11.2016; Подовження терміну зберігання препарату ВАУ 86-5016 (ZK 4944 PATCH 0.55+2.1 MG 001EE/Gestoden), що містить 0,55 мг етинілестрадіолу та 2,1 мг гестодену в кожному пластирі з 36 до 60 місяців; Брошура Дослідника версія 11.0 від 5 червня 2015; Інструкція для Дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, неконтрольоване дослідження для вивчення супресії оваріальної активності трансдермальним контрацептивним пластиром, що містить 0,55 мг етинілестрадіолу та 2,1 мг гестодену, за участі 80 молодих жінок протягом 3 циклів лікування», код дослідження ВАУ по. 86-5016/16119, версія 2.0 від 12.12.2012	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина	



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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази Іb/ІІ застосування препарату E7050 у комбінації з цетуксимабом у порівнянні із застосуванням тільки цетуксимабу при лікуванні плоскоклітинної карциноми голови та шиї, резистентної до препаратів платини», код дослідження E7050-702, поправка 4 від 05 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ейсай Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток № 72  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Перелік питань до щоденника реакцій у місці введення ін'єкції, версія 1.0, англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, активно-контрольоване дослідження для порівняння ефективності та безпеки препарату CHS-1420 з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшкоподібним псоріазом (PsOsим)», код дослідження CHS-1420-02, версія 1.0 від 18 лютого 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	Кохерус БайоСайенсез, Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 3 від 02 квітня 2015 р.; Подовження терміну придатності лікарського засобу воклоспорин м'які желатинові капсули, 7.9 мг з 24 до 36 місяців; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу воклоспорин, м'які желатинові капсули, 7.9 мг, версія 2.0 від 15.12.2014 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки воклоспорину (23.7 мг 2 рази на добу або 39.5 мг 2 рази на добу) в порівнянні з плацебо для досягнення ремісії у пацієнтів з активним люпус-нефритом», код дослідження AUR-VCS-2012-01, поправка 3 від 15.10.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Аурінія Фармасьютікалс Інк., Канада/ Aurinia Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток № 74  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.10.2015 № 694

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма реєстрації вакцинації, версія 1.0 від 22 червня 2015 року, англійською, російською та українською мовами; Сценарій до беззвучного відео, яке буде транслюватись пацієнтам, версія 2 англійською та російською мовами; Картка для пацієнта з матричним QR-кодом та посиланням на сайт для швидкого перегляду відео, фінальна версія; Посібник з експлуатації пристрою LogPad <sup>®</sup> і AM1+ для учасників клінічного дослідження, пов'язаного з астмою, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015 року
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистою астмою», код дослідження EFC13579, версія протокол 1 з включеною поправкою №2, версія 1 від 21 травня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування S-10-084 до 31 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, однократним введенням, перехресне дослідження біоеквівалентності для порівняння фармакокінетичних властивостей зареєстрованого лікарського засобу TobraDex® (Тобраміцин і Дексаметазон у формі очної мазі) у рідині ока з концентрацією досліджуваної стерильної очної мазі, яка містить Тобраміцин 0.3% та Дексаметазон 0.1%, у пацієнтів, які потребують хірургічного лікування з приводу катаракти», код дослідження S-10-084, версія 01 від 03 квітня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	GenZum Life Sciences LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна поправка №2 від 08 травня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2014 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні з 215 до 269 пацієнтів в Україні:	
	Було:	Стало:
	Скринованих пацієнтів	
	215	269
	Включених пацієнтів	
	168	208
Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:		
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	
1.	д.м.н. Макеева Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпеки при лікуванні Симбікортом® (будесонід/формотерол) Турбухалером® 160/4,5мкг (за необхідності) у порівнянні із тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності) та з Пульмікортом® (будесонід) Турбухалером® 200мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00001, версія 1 від 16 грудня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника, видання 7 від 29 травня 2015 року; Лист лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 14 квітня 2015 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 14 квітня 2015 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 1), версія 1.0 від 22 травня 2015 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 1), версія 1.0 від 22 травня 2015 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Брошура пацієнта (Когорта 1), версія 1.0 від 07 травня 2015 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура пацієнта (Когорта 1), версія 1.0 від 07 травня 2015 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнта, версія 1.0 від 08 квітня 2015 року [V01UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнта, версія 1.0 від 08 квітня 2015 року [V01UKR(ru)], російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 1), версія 1.0 від 21 травня 2015 року [V01UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 1), версія 1.0 від 21 травня 2015 року [V01UKR(ru)], російською мовою; Графік візитів пацієнта, версія 1.0 від 19 квітня 2015 року [V01UKR(uk)], українською мовою; Графік візитів пацієнта, версія 1.0 від 19 квітня 2015 року [V01UKR(ru)], російською мовою; Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 16 квітня 2015 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 16 квітня 2015 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного щоденника (DiaryPRO_DTA_Translations_Standard_ukUA), версія 2 для України українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного щоденника (DiaryPRO_DTA_Translations_Standard_ruUA), версія 2 для України російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 45 до 82 осіб; Зразок маркування препарату RPC1063, капсули 0,25 мг або плацебо (12 капсул), версія 5.0 українською мовою; Зразок маркування препарату RPC1063, капсули 0,25 мг (12 капсул), версія 5.0 українською мовою; Зразок маркування препарату RPC1063, капсули 1,0 мг або плацебо (35 капсул), версія 5.0 українською мовою; Зразок маркування препарату RPC1063, капсули 1,0 мг (35 капсул), версія 5.0 українською мовою; Включення додаткових місць проведення випробування:</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1.	<p>член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупіка, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ</p>
2.	<p>д.м.н., проф. Нейко В.Є. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ</p>
3.	<p>к.м.н. Будзак І.Я.</p>



	ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», Відділення захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра гастроентерології та терапії факультету післядипломної освіти, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, версія 1 від 30 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	д.м.н. Косей Н.В. Лікарня для вчених Національної академії наук України, гінекологічне відділення, м. Київ	д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, неконтрольоване дослідження для вивчення супресії оваріальної активності трансдермальним контрацептивним пластиром, що містить 0,55 мг етинілестрадіолу та 2,1 мг гестодену, за участі 80 молодих жінок протягом 3 циклів лікування», код дослідження ВАУ no. 86-5016/16119, версія 2.0 від 12.12.2012	
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна	
Спонсор, країна	Байєр ХелсКер АГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження ХМ22-08, редакція згідно з Поправкою 01 від 13 травня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 серпня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження ХМ22-08, редакція згідно з Поправкою 01 від 13 травня 2015 р.; Оновлена Інформація для батьків неповнолітнього пацієнта та форма згоди на участь дитини в дослідженні, остаточна редакція №2.0 англійською мовою для України від 07 липня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 04 серпня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 04 серпня 2015 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для дітей віком від 6 до 11 років), остаточна редакція №2.0 англійською мовою для України від 07 липня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 04 серпня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 04 серпня 2015 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для пацієнтів віком від 12 до 17 років), остаточна редакція №2.0 англійською мовою для України від 07 липня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 04 серпня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 04 серпня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик, безпечності, переносимості й імуногенності ліпегфілграстиму в дозі 100 мкг/кг маси тіла в порівнянні з філграстимом у дозі 5 мкг/кг маси тіла в дітей і підлітків із пухлинами сімейства саркоми Юїнга або рабдоміосаркомою, яким проводиться хіміотерапія», код дослідження ХМ22-08, редакція від 02 лютого 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Меркле ГмбХ» (Merckle GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA29330 з інкорпорованою поправкою версія 3 від 06 липня 2015 року. Брошура дослідника з препарату Ro 45-2294 (ритуксимаб), версія 14 від травня 2015 року. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 від 21.08.2015 р., англійською мовою для України .Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21.08.2015 р., переклад українською мовою від 26.08.2015 р. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21.08.2015 р., переклад російською мовою для України від 26.08.2015 р. Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями (Dermatology Quality of Life Index, DLQI), версія від квітня 1992 р., українською мовою для України. Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями (Dermatology Quality of Life Index, DLQI), версія від квітня 1992 р., російською мовою для України. Загальне враження пацієнта про зміни (Patient Global Impression of Change, PGIC), переклад українською мовою для України від 03 грудня 2014 р. Загальне враження пацієнта про зміни (Patient Global Impression of Change, PGIC), переклад російською мовою для України від 03.12.2014 р. Дерматологічний запитальник Skindex29, версія українською мовою для України від 05.02.2015 р. Дерматологічний запитальник Skindex29, версія російською мовою для України від 05.02.2015 р. Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L), переклад українською мовою для України. Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L), переклад російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження, контрольоване за допомогою двох плацебо, з активним препаратом порівняння для оцінки ефективності й безпеки ритуксимабу в порівнянні з мофетилу мікофенолатом у пацієнтів із пухирницею звичайною», код дослідження WA29330, версія 2 від 06.09.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Інформації для дорослого учасника дослідження та форми згоди, версія 6.0 від 09 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження II фази для оцінки довгострокової безпечності препарату MEDI-546 у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження CD-IA-MEDI-546-1145, версія протоколу згідно поправки 4 від 12 лютого 2015 року із адміністративною зміною 1 від 05 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	МедІмюн Ел.Ел.Сі., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу: RPC1063 капсули, розділ "Якість", редакція 4.0 від 08 вересня 2015 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу: плацебо до RPC1063 капсули, розділ "Якість", розділ (2.1.PL), редакція 4.0 від 08 вересня 2015 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу: RPC1063 Капсули та RPC1063 Плацебо капсули до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-301, редакція 2.0 від 26 серпня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Рецептос Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у вказаному клінічному дослідженні в Україні з 100 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неоад'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc. «ЦЕЛЛТРИОН Інк.», South Korea (Південна Корея)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, подвійне-імітоване, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження ефективності та безпеки 12-тижневого лікування препаратом LT-02 (гранули фосфатидилхоліну з кишковим вивільненням) в якості додаткової терапії в порівнянні з плацебо у пацієнтів з виразковим колітом, резистентним до стандартного лікування месаламіном, фаза III», код дослідження PCG-2/USA, версія протоколу 1.0 від 04 грудня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	«Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 4.0 від 15 червня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 28 липня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 4.0 від 15 червня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №2.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 26 серпня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 27 серпня 2015р., остаточний переклад українською мовою від 27 серпня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, які у ході дослідження PROUD-PV проходили лікування гідроксисечовиною), остаточна редакція №1.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 26 серпня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 08 вересня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 08 вересня 2015 р.; Щоденник пацієнта, редакція №1 англійською мовою від 28 квітня 2015 р. переклад російською мовою від 02 червня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 03 червня 2015р.; Щоденник пацієнта (для пацієнтів, які отримували гідроксимочевину в рамках дослідження PROUD-PV), редакція №2 англійською мовою від 29 липня 2015 р. переклад російською мовою від 31 липня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 04 серпня 2015 р.; Анкета А для дослідника (Опитування на підставі спостережень), призначена для використання в рамках клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 1.0 англійською мовою від 16 квітня 2015 р., переклад російською мовою від 02 червня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2015 р.; Анкета В для пацієнта (Суб'єктивна оцінка пацієнта щодо методики ін'єкції), призначена для використання в рамках клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 1.0 англійською мовою від 16 квітня 2015 р., переклад російською мовою від 02 червня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2015 р.; Інструкція для пацієнтів з використання шприц-ручки "AOP Pen", редакція англійською мовою від січня 2015 р., переклад російською мовою від 05 серпня 2015 р., редакція українською мовою від січня 2015 р.; Оновлена Брошура для дослідника з препарату AOP2014 (PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b), редакція №7.0 від 27 лютого 2015 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AOP2014 (PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b), розчин для ін'єкцій у шприці-ручці (Pre-filled pen), редакція від 28 лютого 2015 р.; Зразки етикеток: для коробки зі шприцом-ручкою, що містить препарат AOP2014 (PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b), редакція 1 українською мовою від 02 квітня 2015 р.; для шприца-ручки, що містить препарат AOP2014 (PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b), редакція 1 українською мовою від 07 квітня 2015 р.; Додаткова форма пакування досліджуваного лікарського засобу: AOP2014 (PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b), 0,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій, 0,5 мл у шприці-ручці; "Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG", Німеччина; "AOP Orphan Pharmaceuticals AG", Австрія; "Theorem Clinical Research GmbH", Німеччина; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 28 осіб; Подовження терміну проведення клінічного дослідження CONTINUATION-PV</p>
---------------------------------	--

	в Україні до 01 квітня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату AOP2014 у пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження CONTINUATION-PV, редакція 1.0 від 03 червня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 6.0 англійською мовою від 28 липня 2015 р., переклад українською мовою від 27 серпня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 6.0 від 28 липня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, частина II, остаточна редакція №5.0 для дослідницьких центрів України від 02 вересня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 07 вересня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 07 вересня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату IMAB362 на фоні терапії першої лінії за схемою EOX (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 5.0 від 04 листопада 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ганімед Фармасьютикалз АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 18 від 18 серпня 2015 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™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), версія інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження VZK/BLR/011 Версія № 4.0 від 09.09.2015; Синопис Протоколу клінічного дослідження; Інформація для добровольця та інформована згода Українською та Російською мовами Версія № 4.0 від 09.09.2015; Індивідуальна реєстраційна форма Версія № 4.0 від 09.09.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження біоеквівалентності лікарських препаратів Вазоклін, таблетки вкриті оболонкою 20 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) і Ліпримар®, таблетки 20 мг, виробництва «Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ» (Німеччина) в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями (випробування в паралельних групах з перехресним дизайном, що повторюється)», код дослідження VZK/BLR/011, версія № 3.0 від 10.07.2015
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 від 14.06.2015. до протоколу FM/BBV/04-14, версія №1 від 21.05.2014; Запроваджується проведення II фази (пілотної) клінічного дослідження відповідно до протоколу FM/BBV/04-14, версія №1 від 21.05.2014 р.; Оновлений Інформаційний лист учасника дослідження від 14.06.2015 на українській та російській мовах; Оновлена версія брошури дослідника №2 від 14.06.2015; Зміна лабораторії з ТОВ «Сінево» на лабораторію ТОВ «Торговий Дім «Омега-Київ»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження з вивчення переносимості та попередньої оцінки ефективності препарату Барбовал з доксиламином, краплі для перорального застосування виробництва ПАТ «Фармак» у пацієнтів з інсомнією неорганічної етіології», код дослідження FM/BBV/04-14, версія №1 від 21.05.2014 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський