

Додаток № 12  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (SIMPONI® (golimumab)), видання 16 від 13 липня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди - модель для України, версія 2.0 від 19 серпня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голімуаб, моноклонального антитіла до ФНП- $\alpha$ , що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активною формою анкілозуючого спондиліту», код дослідження CNT0148AKS3001, (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Біолоджикс Б.В.», Нідерланди
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 13  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця тестування досліджуваного лікарського засобу – Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 36 місяців; Оновлення секцій Досьє на досліджуваний лікарський засіб, а саме: 2.3. «Вступ», від 29 липня 2015 року; S.2.1. «Виробники», від 27 липня 2015 року; S.2.2. «Опис виробничого процесу та контроль», від 27 липня 2015 року; S.2.3. «Контроль матеріалів», від 28 липня 2015 року; S.4.2. «Аналітичні методики», від 28 липня 2015 року; S.4.4. «Аналізи серій», від 28 липня 2015 року; S.7.1 «Висновки щодо стабільності», від 28 липня 2015 року; S.7.3 «Дані щодо стабільності», від 28 липня 2015 року; P.3.1. «Виробники», від 28 липня 2015 року; P.8.1. «Висновки щодо стабільності», від 28 липня 2015 року; P.8.3. «Дані щодо стабільності», від 28 липня 2015 року; A.2. «Оцінка безпечності щодо занесених агентів», від 28 липня 2015 року; R.3.2.2. «Посттрансляційні модифікації: N-зв'язане глікозилювання – РХ/МС – картування N-зв'язаних олігосахаридів», від 28 липня 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-06410293 та адаліумаб 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 (SIMPONI® (golimumab)), видання 16 від 13 липня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди - модель для України, версія 2.0 від 20 серпня 2015 року, українською та російською мовами; Уточнення назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії <u>факультету післядипломної освіти</u> , м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голімумаб, моноклонального антитіла до ФНП- $\alpha$ , що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO148PSA3001, (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та інкорпорованою поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Біолоджикс Б.В.», Нідерланди	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 26 червня 2015 р., версія для України 4.0 від 17 липня 2015 р., англійською, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк
	2.	Галенко П.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження В3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 10 липня 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Файзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток № 16  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження MEK116513, Форма письмової Інформованої згоди, версія №10 від 13 липня 2015 року для України українською та російською мовами (переклад адаптованої для України версії №10 від 08 липня 2015 на основі англійської мастер-версії №13 від 26 лютого 2015)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, з поправкою 05, версія 2012N132012_05 від 07 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн Ресьорч & Девелопмент Лімітед, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 17  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 13.0 від 12 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3-ї фази комбінації Бавітуксімабу з Доцетакселом у порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів з раніше лікованим несквамозним недрібноклітинним раком легень ІІІб/ІV ступеня», код дослідження РРНМ1202, 5.0 від 27 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Перегрін Фармасьютікалз, Інк. (Peregrine Pharmaceuticals, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 18  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток з безпеки, версія 2 від 25 березня 2015 р. до Брошури дослідника, версії 8, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в науковому дослідженні для України на українській мові, версія 2.0 від 25 червня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в науковому дослідженні для України на російській мові, версія 2.0 від 25 червня 2015 року; Зображення сумки для пацієнта; Текст навісної етикетки сумки, переклад на українську мову від 20 липня 2015 р.; Текст навісної етикетки сумки, переклад на російську мову від 20 липня 2015 р.; Текст навісної етикетки сумки, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, версія від 08 січня 2014 р
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 19  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання лікарської речовини FKB327 з 24 місяців до 36 місяців (подовження на 12 місяців) та досліджуваного лікарського засобу FKB327, попередньо заповнений шприц (PFS) 40 мг, з 18 місяців до 24 місяців (подовження на 6 місяців)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження для порівняння довготривалої ефективності, безпечності, імуногенності та фармакокінетики препаратів FKB327 та Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом при супутній терапії метотрексатом (ARABESC-OLE)», код дослідження FKB327-003, версія 3.0 (на основі загальної поправки 2), від 23 березня 2015 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	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Фадеєнко Г.Д. ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків
	2.	д.м.н. Сівкович С.О. Київська міська клінічна лікарня №9, Київський міський гематологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності препарату S 888711 (лусутромбопаг) при лікуванні тромбоцитопенії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)», код дослідження 1423M0634 , видання 2 від 03 лютого 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Шіоноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd., UK)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 21  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Одарченко С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хірургічне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хірургічне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 3.0 від 14 січня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1 від 05 грудня 2012 року, адміністративною зміною № 1 від 27 червня 2012 року, адміністративною зміною № 2 від 14 січня 2013 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. Ляковський

Додаток № 22  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додано оновлену Брошуру дослідника для ритуксимабу (Ro 45-2294), версія 20 від липня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Порівняльне рандомізоване багаточентрове з паралельними групами дослідження фази ІІВ ефективності ритуксимабу для підшкірного (п/ш) введення порівняно із ритуксимабом для внутрішньовенного (в/в) введення в обох випадках у комбінації з терапією за схемою СНОР (R-СНОР) у раніше нелікованих пацієнтів, хворих на CD20-позитивну дифузну В-крупноклітинну лімфому (ДВККЛ)», код дослідження MO28107, версія 3.0 від 20 березня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	«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

Додаток № 23  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного дослідження СХА-NP-11-04 версія 5.0 від 22.10.2014 р.; Оновлена Брошура дослідника, версія 6.0 від 15.12.2014 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, Інформаційний листок та форма інформованої згоди для законного представника, версія 2.0 для України від 27.05.2015 р., переклад українською мовою від 22.06.2015 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, Інформаційний листок та форма інформованої згоди для законного представника, версія 2.0 для України від 27.05.2015 р., переклад російською мовою від 22.06.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Газобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження СХА-NP-11-04, версія 4.0 від 14.03.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс, Інк. США/ Cubist Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 24  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 120 до 170 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази результатів лікування лейкоцитарним інтерлейкіном (Мультикін) у поєднанні із стандартним лікуванням (хрургічне втручання + радіотерапія або хірургічне втручання + супутня хіміорадіотерапія) у пацієнтів із поширеною первинною плоскоклітинною карциномою ротової порожнини/м'якого піднебіння у порівнянні з виключно стандартним лікуванням», код дослідження CS001P3, версія 4.0 від 27 червня 2014, включаючи поправку 3
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Україна
Спонсор, країна	«Сел-Сі Корпорейшн», 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	GA28948 Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 1А від 10 серпня 2015 року для України, українською мовою; надання пацієнтам маски для засліплення при введенні досліджуваних лікарських засобів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 3 від 23 липня 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	GA28949 Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 1A від 10 серпня 2015 року для України, українською мовою; надання пацієнтам маски для засліплення при введенні досліджуваних лікарських засобів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 3 від 19 липня 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	GA29102 Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 1A від 10 серпня 2015 року для України, українською
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код досліджень GA29102, версія 4 від 22 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
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	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою для України від 20-07-2015, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою для України від 20-07-2015, версія 3.0; Картка учасника клінічного дослідження – 54767414ММУ3004 (локалізована версія українською мовою та локалізована версія російською мовою) від 20-07-2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, з поправкою INT-1 від 23.12.14
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	Брошура дослідника, видання 15 від 21 квітня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше забезпечення лікування дарунавіром/рітонавіром (DRV/rtv) дітей віком від 3-х років і старше та підлітків, інфікованих ВІЛ-1», код дослідження TMC114-TiDP29-C232, версія фінальна від 31.08.2010 р. з Поправкою II від 23.05.2012 р. і Поправкою III від 09.10.2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Спрай Клінікал Траялз», Україна
Спонсор, країна	«Янсен Ер енд Ді», Ірландія
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	АСQ-6 наклейка версія 1.0_00_1.0, англійською мовою; АСQ-6 наклейка версія 1.0_00_1.0, переклад українською мовою; АСQ-6 наклейка 1.0_00_1.0, переклад російською мовою від 21 квітня 2015 р.; Листівка пацієнта, переклад українською мовою, версія 1.3 від 09 червня 2015 року; Листівка пацієнта, переклад російською мовою, версія 1.3 від 09 червня 2015 року; Брошура Дослідника, версія 11.0 від 09 червня 2015 року; Збільшення кількості пацієнтів в Укааїні з 700 до 1200 осіб; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Гуцал В.Г. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, пульмонологічне відділення, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет» кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
	3.	к.м.н. Трищук Н.М. Науково-практичний медичний центр, терапевтичне відділення Харківського національного медичного університет, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження з активним контролем, в якому порівнюється безпечність фіксованої комбінованої дозованої інгаляції мометазону фууроату/формотеролу fumarату та дозованої інгаляції мометазону фууроату у вигляді монотерапії у підлітків та дорослих з персистою астмою», код дослідження P06241/P202, версія від 27.09.2011 р. з Поправкою №1	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Мерк Шарп & Дом Корп., дочірня компанія Мерк & Ко., Інк. (Merck Sharp and Dohme Corp., a Subsidiary of Merck & Co., 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	Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 3.0 для України від 29 травня 2015 року українською та російською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування до 14 грудня 2016; Зміна кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування до 12 осіб; Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Кізіма З. П. Комунальний заклад Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", хірургічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Частково засліплене, рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння дослідження ІІб фази для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та переносимості апрепітанту у дітей для запобігання післяопераційної нудоти та блювоти», код дослідження МК-0869-219, версія від 20 липня 2012 року	
Заявник, країна	ТОВ "МСД Україна"	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., 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	Подовження тривалості клінічного випробування до 30 липня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, частково засліплене, контрольоване активним препаратом порівняння дослідження ІІв фази для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та переносимості фосапрепітанту у дітей для запобігання спричинених хіміотерапією нудоти та блювоти (CINV), пов'язаних з еметогенною хіміотерапією", код дослідження МК-0517-029 версія з інкорпорованою поправкою 04 від 12 листопада 2014 року
Заявник, країна	Заявник - ТОВ "МСД Україна"
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 33  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу SL0012 відповідно до поправки №5 від 11 травня 2015 року, Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Українська модель, версія 7.0 від 06 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, 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 № 34  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 від 21 травня 2015 року до протоколу клінічного випробування; Інформація для суб'єкта наукового дослідження та форма згоди, версія для України 3.1 від 21 липня 2015 року українською, російською та англійською мовами; Брошура дослідника, відання 21 від 05 травня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності двох режимів прийому адаліумабу в якості індукційної терапії для пацієнтів із помірною або важкою формою хвороби Крона та ознаками виразкування слизової оболонки», код дослідження M14-115, версія з Поправкою 1 від 21 травня 2014 року до протоколу клінічного випробування з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 04 грудня 2014 року
Заявник, країна	Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток № 35  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу RPX7009, версія 2.0 від 24.07.2015р., англійською мовою; Оновлені етикетки з інформацією про препарат RPX7009 (1000 мг порошку для приготування розчину для інфузій), версія від 30.06.2015, українською мовою; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу RPX7009 з DSM Fine Chemicals на DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази з подвійним маскуванням для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату карбаванс (меропенем/RPX7009) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження REMPEX-505, версія 3.0 (поправка №2) від 02.04.2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Ремпекс Фармасьютікалз, Інк.», США (Rempex Pharmaceuticals, Inc.)
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	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	“Відкрите дослідження IIIb фази монотерапії пегільованого інтерферону альфа-2а (PEG-IFN, Ro 25-8310) в паралельних групах у порівнянні з контрольною групою, яка не отримує лікування, у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В в імуноактивній фазі”, код дослідження YV25718, версія E від 28 травня 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	Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні з 302 до 430 пацієнтів в Україні; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Кнопик Л.О. ДЗ «Дорожня клінічна лікарня №2» станції Київ ДГТО «Південно-Західна залізниця», відділення пульмонології, м. Київ
	2.	Виповська В.В. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, відділення пульмонології, м. Кременчук
	3.	к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення; Сумський державний університет, медичний інститут; кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми
	4.	Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса
	5.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород
6.	к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків	
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 $\beta_2$ -агоністами тривалої дії (STRATOS 2)», код дослідження D2210C00008, версія 1 від 17 листопада 2014 року	
Заявник, країна		

Спонсор, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»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	Оновлений протокол клінічного випробування з адміністративними змінами 3 від 29 травня 2015 англійською мовою; Інформація для суб'єкта наукового дослідження та форма згоди, версія для України 3.1 від 06 липня 2015 року українською, російською та англійською мовами; Брошура дослідника, версія 21 від 05 травня 2015 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування адаліумабу для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності”, код дослідження M14-033, версія згідно з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1 та адміністративними змінами 2 від 02 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ “ІНС Ресерч Україна”
Спонсор, країна	AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), США
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  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни процесу виробництва досліджуваного лікарського засобу МабіонCD20®; Досьє досліджуваного лікарського засобу МабіонCD20® 500мг, 100мг, версія 4, від 16 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів МабіонCD20® (“Мабіон СА”) і Мабтера® (ритуксимаб, “Рош”) у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження Mabion CD20-001RA ,версія 2.1 від 03 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мабіон СА», Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 40  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, видання 7.0 від 04.08.2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки безпеки і переносимості LF111 (Дроспіренон 4.0 мг) при застосуванні впродовж 6 циклів у підлітків жіночої статі з подальшою фазою продовження застосування протягом 7 циклів», код дослідження CF111/304, версія фінальна 1.0 від 16.01.2014 р. з Глобальною Поправкою No.1, Фінальна версія 1.0 від 06.06.2014 р.
Заявник, країна	Представництво «Скоуп Інтернешнл АГ» в Україні
Спонсор, країна	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія
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 для батьків та форма інформованої Згоди, версія 4.0 від 20.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 15.08.2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої Згоди для дітей віком від 12 до 14 років, версія 2.0 від 20.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 15.08.2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої Згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 від 20.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 15.08.2015; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли 18 років під час клінічного випробування, версія 2.0 від 20.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 15.08.2015; Інструкція по приготуванню гранул дабігатрану етексилату у пакетиках, версія 1.0 від 20.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 17.08.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 3.0 від 28 січня 2015
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський



Додаток № 42  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для батьків та форма інформованої Згоди, версія 3.0 від 25.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.1 від 25.08.2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої Згоди для дітей віком до 14 р. версія 2.0 від 25.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 18.08.2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої Згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 від 25.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 18.08.2015; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли 18 років під час клінічного випробування, версія 2.0 від 25.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 18.08.2015; Інструкція по приготуванню гранул дабігатрану етексилату у пакетиках, версія 1.0 від 25.08.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 18.08.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 3.0 від 28 січня 2015
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, відділ клінічних досліджень на базі відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, фази III багатоцентрове, подвійне-сліпе з двома плацебо та паралельними групами, порівняльне дослідження щодо визначення ефективності, безпечності та переносимості цефтазидим-авібактама (CAZ-AVI) в порівнянні з меропенемом при лікуванні нозокоміального запалення легень (NP), в тому числі ІВЛ асоційованого запалення легень (VAP), у дорослих стаціонарних пацієнтів", код дослідження D4281C0001, версія 3 від 09 січня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ 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

Додаток № 44  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна № 6 від 03 червня 2015 року англійською мовою; Адміністративна зміна № 7 від 24 червня 2015 року англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і форма згоди для України версія 7 від 22 червня 2015 року українською мовою та російською мовами на основі майстер версії від 01 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження, що визначає ефективність та безпеку, для порівняння двох алгоритмів лікування у пацієнтів з Хворобою Крона середнього та важкого ступеню», код дослідження M11-271, з інкорпорованою поправкою №5 від 28 січня 2015 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
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 03 від 14 липня 2015 року; Аналітичний метод для лікарського засобу флутиказону/сальметеролу 50/12.5 мкг, 100/12.5 мкг, 200/12.5 мкг 60 доз версія 2.0 англійською мовою (MRSTP 5461)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності багатодозового інгалятора сухого порошку флутиказону пропіонату у порівнянні з багатодозовим інгалятором сухого порошку флутиказону/сальметеролу для підлітків і дорослих пацієнтів із персистуючою астмою, симптоми якої зберігаються на фоні низькодозової чи середньодозової інгаляційної кортикостероїдної терапії», код дослідження FSS-AS-301, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток № 46  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Босутініб (PF-05208763; SKI-606), затвержені спонсором 01 червня 2015 р., англійською мовою; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу, компаній: Catalent UK Packing Ltd, Великобританія, Catalent Pharma Solutions, США, Pfizer Limited, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях В1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу”, В1871040, версія від 25 лютого 2013 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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	«Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», версія 4.0 для України від 03 серпня 2015 року (українською мовою); «Форма информированного согласия на участие в исследовании», версія 4.0 для України від 03 серпня 2015 року (російською мовою); Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	д.м.н. Власенко М.А. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І.Мещанінова", перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків	к.м.н., доцент Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І.Мещанінова", перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням», код дослідження МК-8835-004-00/B1521021, фінальна версія від 25 серпня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк, США	
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	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська лікарня №8», кардіологічне відділення №2; Харківська медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
	2	к.м.н. Кириченко І.І. Військово-медичний клінічний центр Північного регіону (військова частина А-3306), кардіологічне відділення, м. Харків
	3	Телятникова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», кардіологічний кабінет, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в дозі 90 мг 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]», код дослідження D513BC00001, версія 2.0 від 19 червня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 від 17.06.2015 до Брошури Дослідника JNJ-28431754 (канагліфлозин) видання 12 від 08.09.2014р; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA3008, локалізована версія українською мовою для України, Версія 11.0 від 06.07.2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA3008, локалізована версія російською мовою для України, Версія 11.0 від 06.07.2015р.; Лист до учасників клінічного дослідження, версія українською мовою для України від 07.07.2015; Лист до учасників клінічного дослідження, версія російською мовою для України від 07.07.2015р.; Картка нагадування про запланований візит, DIA-RET-UKR105, версія 1.0, травень 2015, українською мовою для України; Картка нагадування про запланований візит, DIA-RET-RUU105, версія 1.0, травень 2015, російською мовою для України; Магніт з емблемою досліджуваного препарату, DIA-RET-ENG106, версія 1.0, липень 2015, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу препарату JNJ-28431754 на серцево-судинні наслідки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, The CANVAS Trial (CANVAS: клінічне дослідження для оцінки серцево-судинних ефектів канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA3008, з поправкою INT-6 від 08.11.2013р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-



Додаток № 50  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 від 17.06.2015 до Брошури Дослідника JNJ-28431754 (канагліфлозин) видання 12 від 08.09.2014р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA4003, локалізована версія українською мовою для України, Версія 6.0 від 14.07.2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA4003, локалізована версія російською мовою для України, Версія 6.0 від 14.07.2015р.; Лист до учасників клінічного дослідження, версія українською мовою для України від 14.07.2015; Лист до учасників клінічного дослідження, версія російською мовою для України від 14.07.2015; Картка нагадування про запланований візит, DIA-RET-UKR105, версія 1.0, травень 2015, українською мовою для України; Картка нагадування про запланований візит, DIA-RET-RUU105, версія 1.0, травень 2015, російською мовою для України; Магніт з емблемою досліджуваного препарату, DIA-RET-ENG106, версія 1.0, липень 2015, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу Канагліфлозину на ниркові кінцеві точки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. Клінічне дослідження «CANVAS-R» (дослідження з оцінки серцево-судинних та ниркових ефектів Канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA4003, з поправкою INT-2 від 20.12.2013р.
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

Додаток № 51  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Альбіглютид (GSK716155), версія 08 (RM2006/00602/08) від 11 травня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 дослідження 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	Додаток 2 від 17 червня 2015 року до Брошури дослідника, видання 12 від вересня 2014 року; Загальна оцінка ризику та переваг від 24 червня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 07 липня 2015 року, переклад українською мовою від 05 серпня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 07 липня 2015, переклад російською мовою від 05 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією», код дослідження 28431754DNE3001, поправка INT-2 від 03 лютого 2015 року,
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс 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

Додаток № 53  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 18 від червня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите продовження дослідження Фьюче 3 для оцінки безпеки, переносимості та ефективності педіатричної форми препарату босентан при щоденному дворазовому прийомі порівняно з щоденним триразовим прийомом у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-052-374/ Продовження дослідження ФБЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), Локальна поправка В (UKR) від 17.03.2015 р., інкорпорована до протоколу клінічного дослідження АС-052-374 / Продовження дослідження ФБЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), версія 3.UKR.V від 17.03.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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; Форма інформованої згоди пацієнта при частковій участі в клінічному дослідженні, версія 2 від 06 липня 2015 року, українською та російською мовами; Набір опитувальників для 3го року дослідження з інструкцією для координатора дослідження, що включають Короткий опис болю (BPI-SF); Анкету стану здоров'я (EQ-5D-3L); Анкету з оцінки якості життя (EORTC QLQ-C30); Опитувальник з оцінки якості життя (EORTC QLQ-MY20), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновією кислотою (Зомета®) при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482 , версія інкорпорована поправкою 2 від 11 лютого 2013 року
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	Глобальна Брошура дослідника, видання 8 від 17 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма згоди, фаза II, версія V10.0UKR(uk)01 від 23 червня 2015 року, українською мовою від 05 серпня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма згоди, фаза II, версія V10.0UKR(ru)01 від 23 червня 2015 року, російською мовою від 05 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази Ib/II 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, інкорпорований поправкою 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

### Затвердження суттєвої поправки

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Поправка №1 від 11 травня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 19 червня 2014 року; Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3 від 11 травня 2015 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (англійська мастер версія 2 від 11 травня 2015 р., локальна версія номер 2 для України на українській мові, дата версії 9 червня 2015 р.); Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (англійська мастер версія 2 від 11 травня 2015 р., локальна версія номер 2 для України на російській мові, дата версії 9 червня 2015 р.); Додаток до Форми інформованої згоди – Зміна дозування у дослідженні THEMIS (англійська мастер версія 1 від 11 травня 2015 р., локальна версія номер 1 для України на українській мові, дата версії 9 червня 2015 р.); Додаток до Форми інформованої згоди – Зміна дозування у дослідженні THEMIS (англійська мастер версія 1 від 11 травня 2015 р., локальна версія номер 1 для України на російській мові, дата версії 9 червня 2015 р.); Картка учасника дослідження (англійська версія від 11 травня 2015р., український переклад, версія 2 від 27 травня 2015 р.); Картка учасника дослідження (англійська версія від 11 травня 2015р., російський переклад, версія 2 від 27 травня 2015 р.); Зміни маркування досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ 2.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 1 від 8 травня 2015 року; Залучення виробничої ділянки Aptuit (Verona) Srl, Italy, відповідальної за виробництво досліджуваного лікарського засобу (тікагрелор) та плацебо тікагрелору (таблетки по 60 мг); Зміна дозування досліджуваного лікарського засобу з 90 мг на 60 мг; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="439 935 2069 1305"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 935 1205 970">Було:</th> <th data-bbox="1205 935 2069 970">Стало:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 970 1205 1305"> <p>Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в <u>дозі 90 мг 2 рази</u> на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]</p> </td> <td data-bbox="1205 970 2069 1305"> <p>Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу <u>тікагрелору 2 рази на добу</u> на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 440 пацієнтів до 620 пацієнтів:</p> <table border="1" data-bbox="439 1345 2069 1501"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 1345 1205 1380">Було:</th> <th data-bbox="1205 1345 2069 1380">Стало:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="439 1380 2069 1415" style="text-align: center;">Скринованих пацієнтів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 1415 1205 1450">440</td> <td data-bbox="1205 1415 2069 1450">620</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="439 1450 2069 1485" style="text-align: center;">Рандомізованих пацієнтів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 1485 1205 1501">400</td> <td data-bbox="1205 1485 2069 1501">580</td> </tr> </tbody> </table>	Було:	Стало:	<p>Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в <u>дозі 90 мг 2 рази</u> на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]</p>	<p>Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу <u>тікагрелору 2 рази на добу</u> на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]</p>	Було:	Стало:	Скринованих пацієнтів		440	620	Рандомізованих пацієнтів		400	580
Було:	Стало:														
<p>Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в <u>дозі 90 мг 2 рази</u> на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]</p>	<p>Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу <u>тікагрелору 2 рази на добу</u> на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]</p>														
Було:	Стало:														
Скринованих пацієнтів															
440	620														
Рандомізованих пацієнтів															
400	580														

	Інформаційні матеріали для пацієнтів, щодо можливої участі в клінічному випробуванні D513BC00001 для України на українській мові, версія 1 від 20.07.2015 року; Інформаційні матеріали для пацієнтів, щодо можливої участі в клінічному випробуванні D513BC00001 для України на російській мові, версія 1 від 20.07.2015 року; Інформаційні матеріали для розміщення на веб-ресурсі щодо можливої участі в клінічному випробуванні D513BC00001, на українській мові від 17.07.2015 року; Інформаційні матеріали для розміщення на веб-ресурсі щодо можливої участі в клінічному випробуванні D513BC00001, на російській мові від 17.07.2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в дозі 90 мг 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]», код дослідження D513BC00001, версія 2.0 від 19 червня 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



Додаток № 57  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.10.2015 № 655

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна поправка №2 від 06 травня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 23 червня 2014 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні з 161 до 307 пацієнтів в Україні:	
	Було:	Стало:
	Скринованих пацієнтів	
	161 (серед яких 116 дорослих, 45 дітей)	307 (серед яких 244 дорослих, 63 дітей)
	Включених пацієнтів	
	116 (серед яких 86 дорослих, 30 дітей)	250 (серед яких 210 дорослих, 40 дітей)
	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№	ПІБ відповідального дослідника
	п\п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Рудницька Н.Д. Комунальна установа Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення, м. Львів
2.	Боровик В.М. Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської Ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів	
3.	Голуб О.Ю. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Черкаси	
4.	д.м.н., проф. Оспанова Т.С. КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними ліжками; Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків	
5.	к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса	
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 безпечності Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00003, версія 1 від 31 жовтня 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	Залучення додаткового препарату порівняння Бінокрит, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 4000 IU/0.4 мл; Додаткове маркування препарату порівняння Бінокрит, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 4000 IU/0.4 мл; Залучення виробника «Сандоз ГмбХ» / «Sandoz GmbH», Австрія до додаткового препарату порівняння Бінокрит, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 4000 IU/0.4 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату FG-4592 для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження FGCL-4592-063, версія від 31 травня 2013 року з Поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	ФіброГен 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	Оновлений Протокол клінічного випробування ESC-FS, версія протоколу №2 від 28.07.2014р.; Зміна дозування досліджуваних лікарських засобів Есцитам та Ципралекс з 10 мг на 20 мг; Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб; Оновлене маркування Есцитам 20 мг та Ципралекс 20 мг; Оновлена Інформація для добровольця Українською та Російською мовами версія 2 від 28.07.2014; Оновлена назва Протоколу:	
	Було:	Стало:
	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «Есцитам», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, виробництва ТОВ «Фарма Старт», Україна і «Ципралекс», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, виробництва «Х. Лундбек А/С», Данія при прийомі одноразової дози натщесерце за участю здорових добровольців.	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «Есцитам», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, виробництва ТОВ «Фарма Старт», Україна і «Ципралекс», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, виробництва «Х. Лундбек А/С», Данія при прийомі одноразової дози натщесерце за участю здорових добровольців.
Оновлена Форма інформованої згоди добровольця на участь в клінічному дослідженні Українською та Російською мовами версія 2 від 28.07.2014		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «Есцитам», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, виробництва ТОВ «Фарма Старт», Україна і «Ципралекс», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, виробництва «Х. Лундбек А/С», Данія при прийомі одноразової дози натщесерце за участю здорових добровольців», код дослідження ESC-FS, версія №1 від 05.05.2014	
Заявник, країна	ТОВ «Фарма Старт», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «Фарма Старт», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/ Форма інформованої згоди версія для України 3.0 від 26 січня 2015 року англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у 2-х паралельних групах, 3-ї фази дослідження для оцінки ефективності і безпечності масітнібу у пацієнтів із хворобою Альцгеймера легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження АВ09004, редакція 6.0 ROWA від 2 вересня 2013
Заявник, країна	«Іннофарма С.р.Л.», Україна
Спонсор, країна	Ей-Бі Сайєнс (AB Science), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський