

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etxilate- BIBR 1048MS) версія 22 від 15 червня 2018; 1160.108 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 10 липня 2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 6.0 від 20 червня 2018; 1160.108 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 5.0 від 10 липня 2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 5.0 від 20 червня 2018; 1160.108 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, версія 6.0 від 10 липня 2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 6.0 від 20 червня 2018; 1160.108 Журнал прийому лікарського засобу на 2019, версія для України 2 від 20.06.2018 українською та російською мовами, основана на англійській версії 1 від 04.05.2018; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2020; Уточнення назви заявника: ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія:	
	Було	Стало
	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
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 7.0 від 19 січня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etxilate- BIBR 1048MS) версія 22 від 15 червня 2018; 1160.106 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 8.0 від 30 червня 2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 8.0 від 15 червня 2018; 1160.106 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 6.0 від 30 червня 2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 6.0 від 15 червня 2018; 1160.106 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, версія 8.0 від 30 червня 2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 8.0 від 15 червня 2018; 1160.106 Журнал прийому лікарського засобу на 2019, версія 4 від 30.06.2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 4 від 20.06.2018; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2020; уточнення назви заявника: ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія:	
	Було	Стало
	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
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 венотної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 8.0 від 16 січня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Н.В. Гуцал

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GLPG0634-CL-205 з поправкою 3 від 15 березня 2018 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ROW), філготиніб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 20 березня 2018 р. українською та російською мовами; Опитування: загальна оцінка, зроблена пацієнтом щодо перебігу хвороби, версія 0.02 від 25 січня 2017 р. українською мовою та Анкета для глобальної оцінки пацієнтом активності захворювання, версія 0.02 від 25 січня 2017 р. російською мовою; Залучення додаткових ділянок виробництва та пакування досліджуваного лікарського засобу: Rottendorf Pharma GmbH (Am Fleigendahl), Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Gilead Sciences Ireland UC, Ireland; Almac Clinical Services, United Kingdom; Подовження тривалості дослідження в Україні до 30 грудня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, поправка 2 від 07 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Хавунка І.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV-6527 (JNJ-40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колоніестимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Провеншен Біо Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «S. Лікарська субстанція» Досьє досліджуваного лікарського засобу Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863), версія 01 від 2 травня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017 № 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L) для заповнення на електронному пристрої/ EQ5D3L SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 11 квітня 2018 р.; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L) для заповнення на електронному пристрої/ EQ5D3L SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 02 травня 2018 р.; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника (IBDQ) для заповнення на електронному пристрої/ IBDQ SitePad Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 12 лютого 2018 р.; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника (IBDQ) для заповнення на електронному пристрої/ IBDQ SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 06 березня 2018 р.; Опитувальник для оцінки стану здоров'я та самопочуття пацієнта (SF36v2 Acute) для заповнення на електронному пристрої/ SF36v2Acute SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 10 квітня 2018 р.; Опитувальник для оцінки стану здоров'я та самопочуття пацієнта (SF36v2 Acute) для заповнення на електронному пристрої/ SF36v2Acute SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 16 травня 2018 р.; Опитувальник працездатності та порушень діяльності: хвороба Крона (WPAI-CD) для заповнення на електронному пристрої/ WPAI-CD SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Опитувальник працездатності та порушень діяльності: хвороба Крона (WPAI-CD) для заповнення на електронному пристрої/ WPAI-CD SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник для ведення записів за Бристольською шкалою форми калу для заповнення на електронному пристрої/ BristolStoolScaleDiary Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 лютого 2018 р.; Щоденник для ведення записів за Бристольською шкалою форми калу для заповнення на електронному пристрої/ BristolStoolScaleDiary Screenshots, версія 2.00 українською мовою для України від 05 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Тренувальний Модуль)/ Training Module SitePad Screenshots, версія 2 російською мовою для України від 27 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Тренувальний Модуль)/ Training Module SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Підтвердження Ідентифікаційного Номеру)/ Con ID-Est ID SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Підтвердження Ідентифікаційного Номеру)/ Con ID-Est ID SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Навчальний щоденник)/ LogPad Training Module Screenshots, версія 2.00 російською мовою для України від 27 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Навчальний щоденник)/ LogPad Training Module Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Вечірній щоденник)/ Evening Diary Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від</p>
---------------------------------	---

	<p>23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Вечірній щоденник)/ Evening Diary Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Щоденник вагітності)/ Pregnancy Diary Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Щоденник вагітності)/ Pregnancy Diary Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="418 355 499 432">№ п/п</th> <th data-bbox="499 355 2056 432">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="418 432 499 584">1.</td> <td data-bbox="499 432 2056 584"> <p>к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль</p> </td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1.	<p>к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль</p>
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування				
1.	<p>к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	-				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код випробування RPC01-3201, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.</p>				
<p>Заявник, країна</p>	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»				
<p>Спонсор, країна</p>	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International P, Sarl) (CIC P), Швейцарія				
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	-				

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

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 1.0 від 23 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу (SmPC) Levact (Bendamustine) від 14 січня 2018 року, англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу (SmPC) MabThera (Rituximab), англійською мовою; Брошура дослідника Acalabrutinib (ACP-196), версія 7.0 від 12 грудня 2017 року, англійською мовою; Брошура дослідника Acalabrutinib (ACP-196), версія 7.1 від 15 лютого 2018 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 5.1 від 04.05.2018 англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 5.1 від 04.05.2018 українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 5.1 від 04.05.2018 російською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта на організацію транспортування_Україна Версія 3.1: 04 червня 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта на організацію транспортування_Україна Версія 3.1: 04 червня 2018 року, російською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта на організацію транспортування_Україна Версія 3.1: 04 червня 2018 року, англійською мовою; Картка MasterCard® служби Patient Primary - Лист MasterCard версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, українською мовою; Картка MasterCard® служби Patient Primary - Лист MasterCard версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, російською мовою; Картка MasterCard® служби Patient Primary - Лист MasterCard версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, англійською мовою; Інформаційна форма для пацієнта версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, українською мовою; Інформаційна форма для пацієнта версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, російською мовою; Інформаційна форма для пацієнта версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, англійською мовою; Привітальний лист для пацієнта, версія 2, 28 березня 2018 р., Україна, українською мовою; Привітальний лист для пацієнта, версія 2, 28 березня 2018 р., Україна, російською мовою; Привітальний лист для пацієнта, версія 2, 28 березня 2018 р., Україна, англійською мовою; Форма для відшкодування витрат версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, українською мовою; Форма для відшкодування витрат версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, російською мовою; Форма для відшкодування витрат версія 2, 28 березня 2018 року_Україна, англійською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату в рамках дослідження ACE-LY-308, версія 2.0 від 16 квітня 2018 р., українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату в рамках дослідження ACE-LY-308, версія 2.0 від 16 квітня 2018 р., російською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату в рамках дослідження ACE-LY-308, версія 2.0 від 16 квітня 2018 р., англійською мовою; Графік процедур переходу у дослідженні лікування мантийноклітинної лімфоми -12Mar2018_V2_ACE-LY-</p>
---------------------------------	---

	308_Crossover Flowchart_Ukrainian_Final, українською мовою; Графік процедур переходу у дослідженні лікування мантийноклітинної лімфоми -12Mar2018_V2_ACE-LY-308_Crossover Flowchart_Russian_Final, російською мовою; Графік процедур переходу у дослідженні лікування мантийноклітинної лімфоми -12Mar2018_V2_ACE-LY-308_Crossover Flowchart_English_Final, англійською мовою; Графік процедур у дослідженні лікування мантийноклітинної лімфоми -12Mar2018_V2_ACE-LY-308_Study Flowchart_Ukrainian_Final, українською мовою; Графік процедур у дослідженні лікування мантийноклітинної лімфоми -12Mar2018_V2_ACE-LY-308_Study Flowchart_Russian_Final, російською мовою; Графік процедур у дослідженні лікування мантийноклітинної лімфоми -12Mar2018_V2_ACE-LY-308_Study Flowchart_English_Final, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP-196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ACE-LY-308, протокол версія 0.0 від 14 вересня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 33 особи (загалом збільшення з 167 до 200 пацієнтів в Україні)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO ₂ VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 3.0, поправка 2 від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 38 до 57 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпеки сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 70 особи (загалом збільшення з 60 до 130 пацієнтів в Україні)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO ₂ VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного препарату F-627 (IMPD), версія 2.0 від 1 березня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Талазопаріб (0,25 мг/капсула), версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Талазопаріб (1 мг/капсула), версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату Талазопаріб (BMN 673) у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/ або метастатичним раком молочної залози, які отримали хіміотерапію для лікування метастатичної хвороби», код дослідження 673-301, версія 2.0 від 14 грудня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Медівейшн Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1634

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.1 від 11.06.2018 р. (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт [®] , розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код випробування RheoSTAT-CP0669, версія 3.0 від 15 листопада 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Н.В. Гуцал