

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	аполіпопротеїн А-I [apoA-I] (очищений від плазми крові людини), Apolipoprotein A-I [human] (apoAI) (purified from human plasma); (APOLIPOPROTEIN A-I, HUMAN; Apolipoprotein A-I, Apolipoprotein AI, Apo-AI, ApoAI, apoA-I); CSL112; ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 2г; CSL Behring GmbH, Germany; CSL Behring AG, Switzzeland; Плацебо до аполіпопротеїн А-I [apoA-I] (очищений від плазми крові людини), Apolipoprotein A-I [human] (apoAI) (purified from human plasma) (Human albumin 25%, Sodium, N-acetyl tryptophanate, Sodium caprylate, Sodium, Dextrose, WFI;); розчин для інфузій; CSL Behring GmbH, Germany; CSL Behring LLC, United States;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол.лікар Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 3) к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення інтенсивної терапії, м. Запоріжжя 4) член кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ 5) лікар Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Перепелиця М.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», інфарктне відділення, м. Львів

- 7) к.м.н. Голобородько Б.І.
Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №3 імені професора Л.Й. Алейнікової», відділення інтенсивної терапії кардіологічного профілю, м. Одеса
- 8) зав. від. Завгородній А.А.
Комунальна установа «Центральна міська лікарня №1 м. Житомира», кардіологічне відділення для хворих інфарктом міокарда, м. Житомир
- 9) к.м.н. Карпенко О.І.
Київська міська клінічна лікарня № 1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ
- 10) к.м.н. Кланца А.І.
Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендovasкулярної хірургії, м. Хмельницький
- 11) д.м.н., проф. Рішко М. В.
Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, загально-кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород
- 12) д.м.н., проф. Кияк Ю.Г.
Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів
- 13) лікар Кушнір М.О.
Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир
- 14) д.м.н., проф. Батушкін В.В.
Київська міська клінічна лікарня № 5, кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
- 15) д.м.н., проф. Коваль О.А.
Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Дніпро
- 16) лікар Ковтун Г.І.
Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини, м. Київ
- 17) д.м.н., проф. Ярема Н.І.
Тернопільська університетська лікарня, кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
- 18) д.м.н., проф. Копиця М.П.

	<p>Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, відділення реанімації та інтенсивної терапії, м. Харків 19) зав. від. Лисак З.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення реабілітації для хворих на інфаркт міокарда, м. Київ 20) лікар Лещук О.Б. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Львів 21) лікар Ковальський І.П. Комунальна організація (установа, заклад) «Міська лікарня №1», спеціалізоване кардіологічне відділення для хворих інфарктом міокарда з блоком інтенсивної терапії і реанімації, м. Миколаїв</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2а з оцінки безпеки, переносимості та ефективності PRCL-02 у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середньоважкого та важкого ступеня», код випробування PRCL-РoC, версія поправка 1 від 16 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	PRCL Research Inc. (ПРСЛ Ресерч Інк.), Канада
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PRCL-02 (PRCL-02), таблетки; 25 мг; Catalent Pharma Solutions,USA; Sherpa Clinical Packaging,USA; Almac Clinical Services Limited,United Kingdom; PRCL-02 (PRCL-02), таблетки; 50 мг; Catalent Pharma Solutions,USA; Sherpa Clinical Packaging, USA; Almac Clinical Services Limited,United Kingdom; Плацебо до PRCL-02, таблетки; Catalent Pharma Solutions,USA; Sherpa Clinical Packaging, USA; Almac Clinical Services Limited,United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Резніченко Н. Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф., зав. каф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код випробування АСП-103-047, фінальна версія 1.0 з поправкою 2 від 1 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСП-103) (CAS 706782-28-7; Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСП-103)); таблетка; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСП-103) (CAS 706782-28-7; Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСП-103)); таблетка; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха 2) к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків 3) д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 4) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування JNJ-53718678 у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 53718678RSV2004, від 26.09.2017р
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-53718678, JNJ-53718678-AAA, JNJ-53718678-AAA-G024, RSV678, SUB166668; розчин оральний у флаконі 8 мл; розчин оральний у флаконі 42 мл; 10 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV(Division Janssen Research & Development), Бельгія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Anabiotec NV, Бельгія; PHAST Gesellschaft fuer Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, Німеччина; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc. (CATALENT CTS KANSAS CITY LLC), США; Плацебо до JNJ-53718678, JNJ-53718678-AAA, JNJ-53718678-AAA-G024, RSV678, SUB166668; розчин оральний у флаконі 8 мл; розчин оральний у флаконі 42 мл; Janssen Pharmaceutica NV(Division Janssen Research & Development), Бельгія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Anabiotec NV, Бельгія; PHAST Gesellschaft fuer Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, Німеччина; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc. (CATALENT CTS KANSAS CITY LLC), США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Медичний Центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця 2) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків 4) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», відділення ПМСД №6

	<p>поліклініки №2, м. Херсон</p> <p>5) зав. відділенням Логойда П.І. Поліклініка управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних захворювань з курсом епідеміології, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none"> 1. Електронні термометри для вимірювання температури тіла (Adtemp IV Flex Tip, Adtemp Sheath cover 100/bx); 2. ПЛР апарати GeneXpert Model GX-II, GXII-2-L; 3. Планшети Samsung E5; 4. ЕКГ апарати (ELI 150c); 5. Фотокамера б/м.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код дослідження GAM10-08, версія 08 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Octagam 10 % (Октагам 10 %) (імуноглобулін людини для в/в введення 10%); розчин для інфузій; 100 мг/мл; Octapharma AB, Швеція; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma, Франція; Octapharma Dessau GmbH, Німеччина; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Плацебо до Октагаму (натрію хлорид розчин ізотонічний); розчин для інфузій; 0,9%; Octapharma AB, Швеція; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma, Франція; Octapharma Dessau GmbH, Німеччина; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль 2) к.м.н., доц. Позур Н.З. Івано-Франківська міська клінічна лікарня № 1, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра терапії та сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Кліцунова Ю.О. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня № 9», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів 5) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АВІНЕКС УКР» (Avinex Ukr, LLC)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI655066, BI655066-01 (ABBV-066; Рісанкізумаб, Risankizumab); флакон із розчином для інфузій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; флакон із розчином для інфузій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; AbbVie Inc., USA; Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI655066, BI655066-01 (ABBV-066; Рісанкізумаб, Risankizumab); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Планшет HP Elitepad 1000 G2 / Виробник Hewlett-Packard / Модель #: HSTNN-C78C / 10.1 дюймів з Intel Atom 1.6GHz процесором; - Планшет HTC Desire 320 / Виробник HTC / Модель # Desire 320 / 4.5 дюймів з Android ОС з 1.3 GHz процесором; - Ноутбук Lenovo L470 ThinkPad / Виробник Lenovo PC HK Limited / Модель #: 20J5S0H000 / 14.0 дюймів з Intel Core i3-6100U 2.30 GHz процесором;

	<ul style="list-style-type: none">- Зовнішній жорсткий диск, 120 GB / Виробник Kingston Digital International / Модель #: SV300S37A / 2.5” SSD;- Набір кабелів, перехідників та флешок для передачі ендоскопічного зображення Robarts CIMS Kit: Video Capture Equipment;- Набори лабораторні: SS1&2 Week 8, SS1&2 Week 16, SS1&2 Week 24, SS1&2 Week 32, SS1&2 Week 40, SS1&2 Week 48, SS1&2 Week 52, SS1&2&3 PD, Exploratory SS1 WK 8, 16, 52 or PD, SS3 Week 56, OPTIONAL Every 8 Weeks, SS3 Every 24 Weeks, SS3 Every 48 Weeks, SS1&2 Unscheduled Visit, SS3 Unscheduled Visit, Intestinal Biopsies, Rescue Visit, Hepatic Injury, Anaphylaxis Testing, Retest.- Коробки: Порожні коробки для доставки, Картонні коробки для діагностичних зразків;- Додаткові матеріали: Container, Fecal with Lid, 240Z, Cooler, Transport, 11X10X6.5IN, Tote, 15X11IN, 90Z, Cotton Canva, Bag, Ziplock, Plastic, 12”X15” Test, HCG Urine Oregnancy Urine Test Strips, Vchem 10 SG. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Centre of Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна»</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код випробування C-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AGEN1884 (AGEN1884; AGEN1884); розчин для інфузій; 50 мг/мл; Vetter Development Services, USA; Agenus West LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, USA AGEN2034 (AGEN2034; SUB189607); розчин для інфузій; 50 мг/мл; Vetter Development Services, USA; Agenus West LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 2) д.м.н., зав.каф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №3, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження FM-ENRT-17, версія № 2 від 03.09.2018 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етанерцепт (етанерцепт); ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 25 мг; Sunshine Guojian Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd, China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 2» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3) к.м.н. Грішина О.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська багатoproфільна лікарня №18», терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків 4) к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький 5) лікар Рудой К.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир 6) д.м.н., проф., академік АН ВО України Абрагамович О.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1,

	<p>м. Львів</p> <p>7) д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків</p> <p>9) д.м.н., проф. Сміян С. І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Енбрел (етанерцепт); ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій); 25 мг; Пфайзер МФГ. Бельгія Н.В., Бельгія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження з вивчення переносимості (I фаза) препарату Альтабор, мазь виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у здорових добровольців», код випробування ВHFZ 1602, Версія 02 від 05.09.2018 року
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Альтабор (Альтабор (сухий водний екстракт висушених суплідь вільхи сірої – <i>Alnus incana</i> (L.) Moench і вільхи клейкої (вільхи чорної) – <i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn ((4,4 – 5,4) : 1))); мазь; 1 г мазі містить 50 мг Альтабору (сухого водного екстракту висушених суплідь вільхи сірої – <i>Alnus incana</i> (L.) Moench і вільхи клейкої (вільхи чорної) – <i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn ((4,4 – 5,4) : 1)) мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Ковальчук М. Т. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділ клінічних досліджень, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Трастузумаб-Файзер (PF-05280014), версія від червня 2018 р., англійською мовою; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року
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 4 від 16 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3102, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 25 червня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від 30 квітня 2018 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 17 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 вересня 2018 р.; Вагітна партнерка: Згода на проведення тестів на вагітність та відповідне подальше спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 23 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 вересня 2018 р.; Зразки етикеток, редакція від 10 серпня 2018 р.: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); Оновлена інформація стосовно переліку досліджуваних лікарських засобів: озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 4.0 від 07 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International P Sàrl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 31 липня 2018, англійською мовою; Оновлена Скорочена Брошура Дослідника, Ozempic®, семаглутид для підшкірного введення, проект NN9535, діабет 2го типу, видання 14, остаточна версія 1.0 від 31 липня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому семаглутиду один раз на тиждень у порівнянні з ситагліптинном один раз на добу як додаток до лікування метформіном у пацієнтів з діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4114, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна, на «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія; Брошура Дослідника ТМС114 (darunavir) – ТМС114/JNJ-48763364 (darunavir/cobicistat) PREZISTA-RESOLSTA/PREZCOBIX видання 16 від 06.07.2018 р.; Подовження терміну проведення клінічного дослідження в Україні до 30.06.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжений доступ до дарунавіру/рітонавіру (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», код дослідження ТМС114IFD3001, з поправкою GEN-1, версія 2.0 від 06 лютого 2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Вечірній щоденник)/ Evening Diary</p>
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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 додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="423 320 2040 660"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 320 501 395">№ п/п</th> <th data-bbox="501 320 2040 395">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 395 501 512">1.</td> <td data-bbox="501 395 2040 512">д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 512 501 660">2.</td> <td data-bbox="501 512 2040 660">д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ	2.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ						
2.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.						
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»						
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія						
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-						

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Вечірній щоденник)/ Evening Diary</p>
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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 додаткових місць проведення клінічного дослідження :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	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	2	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ	3	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	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								
2	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ								
3	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.								
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»								
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія								
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-								

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від березня 2018 р., англійською мовою; Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні В1871040, версія від 26 квітня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, майстер-версія від 08 червня 2018 р., Україна, версія 4.0, 20 липня 2018 р., англійською, українською та російською мовами
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», код дослідження В1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 5 від 17 липня 2018 р., англійською мовою; Матеріал для пацієнтів: «Лист пацієнту щодо позапланового візиту», версія від 22 серпня 2018, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3101, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 25 червня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від 30 квітня 2018 р.; Когорта 1: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 06 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 вересня 2018 р.; Когорта 2: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 06 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 вересня 2018 р.; Згода вагітної партнерки на проведення тестів на вагітність та відповідне подальше спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 13 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 вересня 2018 р.; Зразки етикеток, редакція від 10 серпня 2018 р.: пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг) чи плацебо; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг) чи плацебо; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); Оновлена інформація стосовно переліку досліджуваних лікарських засобів: озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство. Плацебо до озанімоду гідрохлориду/RPC1063 капсули; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC0-3101, редакція 4.0 від 07 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl) (СІС П), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib) версія від липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 03 від 15 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-0431/МК-0431А/МК-0431А XR, видання 18 від 30 липня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-0431А XR (таблетка з комбінацією фіксованих доз ситагліптину та метформіну з пролонгованим вивільненням) у дітей, хворих на цукровий діабет 2 типу з неадекватним глікемічним контролем при лікуванні метформіном (монотерапії або в комбінації з інсуліном)», код дослідження МК-0431А XR-289, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 03 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Вступ», «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл та плацебо до нього, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія від 27 серпня 2018 року, англійською мовою; Розділ «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл та плацебо до нього, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія від 24 серпня 2018 року, англійською мовою; Розділ «Додатки» (A.2 Adventitious agents safety evaluation) оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл та плацебо до нього, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія від 07 серпня 2018 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання субстанції досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) з 18 до 24 місяців; Супутні матеріали: Набір для демонстрації (Dummy kit for practice), 1 попередньо наповнений шприц з плацебо до Ефпегленатиду (SAR439977)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018 № 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 01 від 16 січня 2018р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, версія 1 від 15 січня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CSUC-01/16, версія 1.1 від 19 січня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«ІнДекс Фармасютікалз АБ», Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.1.0 від 06 серпня 2018 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.1.0 від 06 серпня 2018 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.1.0 від 06 серпня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезоліумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 5 від 09 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland, («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.1 від 14.08.2018; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 2.1 от 14.08.2018; Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
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 з гнійним перитонітом», код дослідження RheoSTAT-CP0691, версія 2.0 від 05 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2030

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки 12-тижневого лікування Актовегіном, що призначається внутрішньовенно з подальшим пероральним застосуванням, у пацієнтів з хронічними облітеруючими захворюваннями артерій нижніх кінцівок на стадії ІІВ за класифікацією Фонтейна», код випробування Actovegin-3001 (APOLLO), Протокол, з поправкою 02 від 25 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Атлант Клінікал», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Такеда Фармасьютікалс», Російська Федерація
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Актовегін (депротеїнізований гемодериват із крові телят); розчин для ін'єкцій; 40 мг/мл; Takeda Austria GmbH, Austria; Актовегін (депротеїнізований гемодериват із крові телят); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Takeda GmbH, Germany; Розчинник для лікарського засобу та плацебо, що буде досліджуватися (Ізотон Фрифлекс (Isoton freeflex); натрію хлориду розчин); розчин для ін'єкцій, 250 мл; 9 мг/мл; Fresenius Kabi AG, Germany; Плацебо до Актовегіну (Ізотонічний фізіологічний розчин 10 мл); розчин для ін'єкцій; Fresenius Kabi Espana, S.A.U., Spain; Плацебо до Актовегіну; таблетки, вкриті оболонкою; Globopharm Pharmazeutische Produktions und Handelsgesellschaft m.b.H, Austria
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гудз І.М. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної хірургії, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра загальної хірургії, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н. Прасол В.О. Клініка державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гострих захворювань судин, Харківський національний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Харків 3) зав.від. Сергєєв О.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення судинної хірургії, м. Дніпро 4. д.м.н. Нікульніков П.І. Клініка державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділ хірургії магістральних судин, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський