Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414MMY3030, з поправкою 1 від 22.09.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Даратумумаб, Дарзалекс (JNJ-54767414, daratumumab, DARA; JNJ-54767414, daratumumab); концентрат для розчиненння; 400 мг/20мл; 20мг/мл; Biogen Inc., США; Samsung BioLogics Co, LTD, Республіка Корея; Janssen Biotech, Inc., США; Charles River Laboratories, Inc., США; BioReliance Corporation, США; Cilag AG, Швейцарія; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія;  Даратумумаб, Дарзалекс (JNJ-54767414, daratumumab, DARA; JNJ-54767414, daratumumab); розчин; 1800 мг/15 мл; 120 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services, США; Cilag AG, Швейцарія; Biogen Inc., США; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Данія; Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Масляк З.В.  Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів  2) к.м.н. Кучкова О.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | відділення, м. Харків  3) лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси  4) лікар Олійник Г.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця  5) лікар Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів | ― |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Пікосульфат-КВ, капсули м’які по 7,5 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та препарату Dulcolax® Pico Liquid, розчин для перорального застосування 5 мг/5 мл, виробництва «Інстітуто Де Ангелі С.р.л», Італія у пацієнтів з функціональним запором», код дослідження KVZ\_PCF, версія 2.0 від 09.06.2023 р. |
| Заявник, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Пікосульфат-КВ (Натрію пікосульфат); капсули м’які по 7,5 мг; 7,5 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | к.м.н. Самойлова С.О.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров`я» акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Dulcolax® Pico Liquid (Натрію пікосульфат); оральний розчин 5 мг/5 мл; 7,5 мг; Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів | ― |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Нова версія Брошури дослідника (IB) для Лонапегсоматропіну, версія 10.0, від 06 грудня 2022 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon\_hGH\_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Акцельсіорз Лтд., Угорщина |
| Спонсор, країна | Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дiвiжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 24 лютого 2023 року, українською та російською мовами; Інструкції з введення рісанкізумабу у формі розчину в попередньо наповнених шприцах (Інструкції з застосування – препарат для підшкірного введення), версія 2.0 від 12 січня 2023 року, українською та російською мовами; Щоденник введення досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність вдома, фінальна версія 4 від 09 лютого 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 H від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 21 грудня 2022 року (внутрішнє пакування) (українською мовою); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 16 грудня 2022 року (зовнішнє пакування) (українською мовою) |

2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 6.0 від 13 березня 2023 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 01 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або будь-якого надзвичайного стану, який впливає на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 7 квітня 2023 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування (Продовження розширеної частини лікування), версія 1.0 для України від 27 березня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 E від 13 квітня 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066) 150 мг/1,0 мл (150 мг/мл), попередньо наповнений шприц із розчином для ін’єкцій (виробники: AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 150 мг/1,0 мл (150 мг/мл), попередньо наповнений шприц із розчином для ін’єкцій, версія від 13 лютого 2023 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 150 мг/1,0 мл (150 мг/мл), попередньо наповнений шприц із розчином для ін’єкцій, версія від 17 лютого 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою |

2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: Introduction; P.3 Manufacturer of drug product; P.5.Control of Drug product; P.8 Stability for Drug Product (Dossier Doc ID-005117360), версія 1.0 від 11 травня 2023 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше від 36 до 48 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 36 до 48 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.125 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 24 до 36 місяців; Брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 12 від 04 травня 2023 року англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |   Зміна назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше, Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Sharp Corporation, США | Sharp Packaging Services LLC, США | |

2 продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 7.0 від 10 січня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 7.0 від 14 квітня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 03 травня 2023 року українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 12.0 від квітня 2023 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)): Eurofins Biolab Srl, Італія; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб), 360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій; виробники: Janssen Pharmaceutica, Бельгія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Pace Analytical Life Sciences, LLC, США; Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, Ірландія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) (360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій), версія 5 від квітня 2023 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) 360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій, версія 1 від 03 травня 2023 року англійською мовою та версія 1 від 04 травня 2023 року українською мовою |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м’язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 3 від 17 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування SL-372A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 3.0 від 07.06.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SL-372A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 3.0 від 07.06.2023 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1111 від 19.06.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», SL-372A, версія 2.0 від 24.01.2023 р. |
| Заявник, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина |
| Спонсор, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Гриценко Г.М.  Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення,  м. Львів | к.м.н. Гриценко Г.М.  Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від травня 2023 року: S.2 «Виробництво», S.3.2 «Домішки», S.4 «Контроль діючої речовини», S.7 «Стабільність», P.5 «Контроль над лікарським засобом», P.8 «Стабільність», англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для пацієнтів: «КАРТА ДОЗУВАННЯ. Підтримка», версія 2.0 від 26 червня 2023 року, українською та російською мовами; Брошура пацієнта «СТРАЖДАЄТЕ НА ВИРАЗКОВИЙ КОЛІТ?», версія 1.0 від 05 червня 2023 року, українською та російською мовами; Посібник учасника дослідження CONCLUDE, версія 1.0 від 05 червня 2023 року, українською мовою; Руководство по исследованию для пациентов, версія 1.0 від 26 червня 2023 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Василинич Л.М.  Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | ІнДекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: Catalent Indiana LLC, США; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій (carton and vial labels), версія 1.0 від 06 травня 2022 року; Зміна найменування заявника в Україні:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 727 від 04.04.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Швеція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника по препарату циклосилікат цирконію натрію (AZD7270), версія 12 від 04 травня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca, AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CHF10067 (zampilimab), версія 2.0, від 10 липня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1625 від 14.09.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза Ib, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення безпеки, переносимості і фармакокінетики моноклонального антитіла (mAb) після внутрішньовенного однократного введення в зростаючих дозах у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», CLI-10067AA1-01, версія 6.0 від 06 липня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «К'єзі Фармачеутичі С.п.А.», Італія/[Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italy] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42082, версія 2.0 для України українською мовою від 10 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2 від 28 липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42083, версія 2.0 для України українською мовою від 10 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2 від 28 липня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Костюченко А.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця | к.м.н. Костюченко А.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/ Atezolizumab), версія 20 від 27 липня 2023 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 6 від 23 січня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, серпень 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна |
| Спонсор, країна | ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1070 від 14.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie») |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (TAK-935), видання 9 від 12 липня 2023 р., англійською мовою; еСОА компанії «Кларіо» Інструкції щодо роботи з резервною копією вебсайту для доглядачів, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р. версія 3.0, українською мовою; еСОА компанії «Кларіо» Інструкції по роботі з резервною копією вебсайта для осіб, що здійснюють догляд, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 3.0, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», TAK-935-3001, інкорпорований поправкою 2 від 22 квітня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-1308A, видання 5 від 07 серпня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 25 січня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Lenvatinib (Е7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця | д.м.н. Головченко О.І.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) BJT-778, версія 1.1 від 23 червня 2023 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 742 від 17.04.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», BJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ | зав. центру Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення, м. Київ | | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця | д.м.н. Головченко О.І.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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», RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ | зав. центру Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастрентерологічне відділення, м. Київ | | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця | д.м.н. Головченко О.І.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 15, від червня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma BV, Нідерланди |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», MK-3475-866, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 січня 2023 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол (Версія 2.0 від 11.08.2023 р.); Оновлений Синопсис до протоколу (Версія 2.0 від 11.08.2023); Оновлена Форма Інформованої Згоди на участь у клінічному дослідженні (Версія 2.0 від 11.08.2023) українською мовою; Оновлена Форма Інформованої Згоди на обробку результатів рутинного обстеження дитини в рамках клінічного дослідження (Версія 2.0 від 11.08.2023) українською мовою; Оновлена ІРФ (Версія 2.0 від 11.08.2023); Оновлена Брошура дослідника ЛЗ Резоглобін (Версія 2.0 від 11.08.2023); Зміна загальної кількості досліджуваних в Україні до 400; Зміна назви дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсибілізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики» | «Відкрите багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсибілізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики» | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |

2 продовження додатка 33

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсибілізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», 1901-RH-BF, Версія 1.5 від 04.11.2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника препарату Біовен (Версія 1.3 від 31.08.2023) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 333 від 17.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», 2021-BV-ITP-BP, Версія 1.4 від 03.07.2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 13 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 серпня 2023 року № 1542»

4.10.2023 № 1732

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-365, з інкорпорованою поправкою 13 від 13 березня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MK-7684/MK-7684A (Vibostolimab (MK-7684)), видання 11 від 31 січня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника Е7080 (ленватиніб, (LENVIMA®, KISPLYX®)), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-365, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 26 квітня 2023 р., українською мовою; Україна, MK-3475-365, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 26 квітня 2023 р. українською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу MK-6482, таблетки 40мг, для лікування нової когорти пацієнтів (когорта J); Залучення виробничих ділянок відповідальних за виробництво/пакування/тестування ДЛЗ MK-6482, таблетки 40мг: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC., Rahway, USA; Merck Sharp & Dohme LLC., West Point, USA; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Брошура дослідника МК-6482 (Belzutifan, WELIREG™), видання 10 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 08BJ5N від 09 червня 2023 року, англійською мовою; Секція 2.6.2. «Фармакологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05LRQ9 від 27 січня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.4. «Фармакокінетика», версія 05Q6XQ від 04 листопада 2020 року, англійською мовою; Секція 2.6.6. «Токсикологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05Q0XP від 03 лютого 2021, англійською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу MK-6482, версія 2.0 від 07 листопада 2022 року; Збільшення кількості досліджуваних в світі з 1450 до 1715 |

2 продовження додатка 35

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження Ib/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |