Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок» 05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості препарату C007/І, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), у пацієнтів з больовою діабетичною полінейропатією», код дослідження IC- C007/І – DN/2, версія протоколу № 1 від 01.11.2024 |
| Заявник, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | С007/І (С007/І; С007/І); таблетки; 1 мг; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна;  Плацебо до С007/І, таблетки; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна;  С007/І (С007/І; С007/І); таблетки; 2 мг; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна;  Плацебо до С007/І, таблетки; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Власенко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення консультативної поліклініки, м. Вінниця  2) д.м.н. Ткач С.М.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділення діабетології, м. Київ  3) д.м.н., проф. Перцева Н.О.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | ― |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена коротка характеристика лікарського засобу палбоцикліб (Ibrance), тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг від 02 липня 2024 р.; Картка та лист-подяка учаснику дослідження BO41843 українською мовою; Картка та лист-подяка учаснику дослідження BO41843 у випадку завершення його участі у фазі лікування українською мовою; Картка та лист-подяка учаснику дослідження BO41843 у випадку завершення його участі у дослідженні українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 4 від 09 липня 2024 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GEN1046 до 48 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1376 від 02.08.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», GCT1046-01, з поправкою 11, версія 13.0 від 20 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Genmab US, Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Ліпосомального аннаміцину (Liposomal Annamycin), версія 13.0 від 21 січня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 04 лютого 2025 року, для України, на основі базового міжнародного Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 28 січня 2025 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», MB-108, версія 2 від 04 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7684A-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 27 листопада 2024 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 жовтня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®), (Філготиніб (GS-6034), видання 19 від 19 листопада 2024 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 9 від 10 червня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Alfasigma S.p.A, Італія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування EFC16035 з інкорпорованою поправкою 14 від 31 жовтня 2024 року, версія 1 (електронна версія 21.0); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №13 від 18 грудня 2024 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 14 від 29 листопада 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0) |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 15 мг /10 мг та Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 40 мг /10 мг з 24 місяців до 30 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), версія 1.0 від 24 січня 2025 року; P.8.1 А Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 4.0 від 24 січня 2025 року; P.8.1 В Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 4.0 від 24 січня 2025 року; P.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 4.0 від 24 січня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2094 від 13.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024 |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Адміністративний лист 1 від 17 січня 2025 року до Протоколу клінічного випробування XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 30 січня 2025 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 16 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 30 січня 2025 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 16 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1924 від 21.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

05.03.2025 № 399

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 5 від 16 жовтня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 9 від 17 жовтня 2024 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 16.0 від жовтня 2024 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)): Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Anabiotec NV, Бельгія; Коротка характеристика лікарського засобу Гемцітабін Аккорд (Gemcitabine Accord), 100 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 15 грудня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 31 січня 2025 року англійською, українською та російською мовами |
| 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 4 від 05 жовтня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |