Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження І фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-Т-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»  |
| Спонсор, країна | Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ADI-001 (CD20 CAR+ γδ T cells); дисперсія для інфузій; 2.00e6 – 4.50e7 CD20 CAR+ Vδ1 T клітин/мл; Charles River Laboratories Inc., United States; AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Services), USA; Minaris Regenerative Medicine, LLC, United States |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Гордієнко О.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава2) к.м.н. Ярош В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків 3) к.м.н. Вацеба М.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ |
| 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 | ―  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу (препарату порівняння) OPDIVO® (ніволумаб): Parexel International GmbH, Німеччина (Thomas Dachser Allee 1c, Schoenefeld, 12529)  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 318 від 25.02.2025  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату ABP 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою, які раніше не отримували лікування», 20210031, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Амджен Інк., США [Amgen Inc., US] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2027 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава | д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-А міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 703 від 23.06.2017  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», AB15003, версія 7.0 від 15 липня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дослідження 20290\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 4.0 від 20 березня 2025 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 14.0 від 09 березня 2023 року; Брошура Дослідника BAY 2757556 (Vitrakvi®, Larotrectinib), версія 12.0 від 27 лютого 2025 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректініб (BAY 2757556) IMPD-Q версія 3.0 від 25 лютого 2025 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1102 від 02.06.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. BAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника JNJ-54767414 (Даратумумаб), видання 21 від 18.12.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3030, версія 5.0 українською мовою для України від 12.02.2025 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.01.2029 р. в Україні та світі  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1732 від 04.10.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414MMY3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| к.м.н. Колосинська О.О.Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ | к.м.н. Колосинська О.О.Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ |

 |
| 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 4.0 від 31 січня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна |
| Спонсор, країна | ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МK-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 11 від 02 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 14 квітня 2025 р., українською мовою; Зміна дизайну клінічного дослідження; Додавання назви дослідження «KANDLELIT-001»; Оновлені розділи S.1, S.2, S.3, S.4, S.5, S.6, S.7 MK-1084 DS (Process C); P.3, P.5, P.8 MK-1084 DP [Tablet, Spray-Dried Intermediate based] Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084, версія 08SXVD від 18 березня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-1084 (Tablet, Spray-Dried Intermediate based) з 24 місяців до 30 місяців; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 200 скринованих осіб.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності MK-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», MK-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 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 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

30.05.2025 № 907

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для пацієнтів «BaxDuo Prevent-HF Буклет для підтримки дотримання пацієнтом низькокалієвої дієти», версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Воронков Л.Г.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», D6973C00001, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року |
| 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»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.; Брошура дослідника: CT-P51 [Pembrolizumab], версія 3.0 від 07 жовтня 2024 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Кітруда, версія від 16 січня 2025 р.(дата останнього перегляду 24 березня 2020р.); CT-P51 3.1\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1.0 від 23 січня 2025 р., українською мовою; CT-P51 3.1\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов’язковий аналіз біомаркерів, для України, версія 2.1.0 від 23 січня 2025 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P51 [Pembrolizumab], версія 1.3 від 10 грудня 2024 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CT-P51 з 12 до 18 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2147 від 25.12.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів CT-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», CT-P51 3.1, версія 1.3 від 11 вересня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

30.05.2025 № 907

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк | лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату ABX464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

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

 Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

30.05.2025 № 907

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| лікар Шульга Д.Ф.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк | лікар Шульга Д.Ф.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

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

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

30.05.2025 № 907

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової комбінації, якої не було у даному КВ раніше; Брошура дослідника AZD2281, Olaparib (LYNPARZA®), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib, версія 08SPB3 від 07 березня 2025 р., англійською мовою; Розділ P.3.1 «MANUFACTURER(S)» досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib, версія 08RWXB від 05 лютого 2025 року, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/пакування/тестування досліджуваного лікарського засобу Олапариб, Olaparib (AZD2281, LYNPARZA®, KU-0059436, МK-7339), 100 мг, таблетки, Олапариб, Olaparib (AZD2281, LYNPARZA®, KU-0059436, МK-7339), 150 мг, таблетки: AbbVie Ltd, Carretera 2, KM 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617, United States (USA); ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB (R&D Gothenburg), Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, Pennsylvania, 18106, United States; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, United States; Україна, МK-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.00 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, МK-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 3.00 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib 100 mg, 32 tablets, bottle, від 3 квітня 2025 року, Olaparib 150 mg, 32 tablets, bottle, від 4 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Оновлення мети дослідження; Збільшення запланованої кількості суб’єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 70 до 100 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», MK-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 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) |