

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТП № 09 від 02.03.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол KB 1199-0378, версія 2.0 від 05 серпня 2022, англійською мовою; Зміна повної та скороченої назви протоколу клінічного випробування; Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 20 від 08 листопада 2022 англійською мовою; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для країни) від 01 грудня 2022. KB №: 1199-0378. ВІСТМС Версія: PP\_05\_UKR04. Мова Версія та дата: UKR04\_українська та російська\_01 (31 грудня 2022); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей 6-11 років (для країни) від 10 лютого 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТМС Версія: PC\_04\_UKR05. Мова Версія та дата: UKR05\_українська та російська\_01 (10 лютого 2023); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей 12 -13 років (для країни) від 10 лютого 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТМС Версія: PA\_04\_UKR05A. Мова Версія та дата: UKR05A\_українська та російська\_01 (10 лютого 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 14-17 років (для країни) від 01 грудня 2022. KB №: 1199-0378. ВІСТМС Версія: PA\_04\_UKR05B. Мова Версія та дата: UKR05B\_українська та російська\_01 (31 грудня 2022); Інформація та Форма інформованої згоди для педіатричного пацієнта, що досягнув повноліття під час участі у дослідженні (для країни) від 10 лютого 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТМС Версія: M\_05\_UKR05. Мова Версія та дата: UKR05\_українська та російська\_01 (10 лютого 2023) до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)», код дослідження **1199-0378**, версія 1.0 від 17 червня 2021 року; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія  
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

БУЛО	СТАЛО
«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)»	«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)»

БУЛО	СТАЛО
«Дослідження довготривалої безпечності нінтеданібу у дітей та підлітків з інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)»	«Дослідження довготривалої безпечності нінтеданібу у дітей та підлітків з інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)»

2. Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 3 від 26 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, англійською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, українською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, російською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, англійською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, українською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, російською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, англійською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, українською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, російською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років,

версія 3.0 для України, англійською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, українською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, російською мовою від 15 серпня 2022 р.; Керівництво з участі в дослідженні, версія 3.0, 24 серпня 2022 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 3.0, 24 серпня 2022 р., російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 2.0, від 20 травня 2022 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 2.0, від 20 травня 2022 р., російською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, версія 6.0, від 23 серпня 2022 р., українською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, версія 6.0, від 23 серпня 2022 р., російською мовою; Інструкція у спливаючому вікні, версія 1.0, від 04 січня 2022 р., українською мовою для України; Спливаюче вікно з заявою, версія 1.0, від 04 січня 2022 р., російською мовою; Банери для інтернет сторінки, українською мовою; Банери для інтернет сторінки, російською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою електронних листів для пацієнтів, версія 1.1, від 04 лютого 2022 р., українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою електронних листів для пацієнтів, версія 1, від 17 лютого 2022 р., російською мовою; Короткий довідковий посібник\_Quick reference guide, версія 1.1, від 19 жовтня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво \_Quick reference guide, версія 1.1, від 19 жовтня 2021 р., російською мовою; Початкова сторінка для пацієнта\_patient-facing landing page, версія 1, від 21 червня 2021 р., українською мовою; Початкова сторінка для пацієнта\_patient-facing landing page, версія 1, від 21 червня 2021 р., російською мовою; Словник термінів\_eConsent Glossary, версія v01, від 10 вересня 2021 р., українською мовою; Словник термінів\_eConsent Glossary, версія v01, від 10 вересня 2021 р., російською мовою; Лист про конфіденційність даних для скринюваних пацієнтів, версія 1.0, від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Лист про конфіденційність даних для скринюваних пацієнтів, версія 1.0, від 26 жовтня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ **ОКРЕЛІЗУМАБУ** У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 2 від 27 квітня 2021р; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**3. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування **карипразину** в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження **RGH-MD-25**, з поправкою 5.1, лише для України, від 26 липня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p><b>ген. директор Коваленко В.В.</b>                      Коомунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</p>	<p><b>к.м.н. Мангубі В.О.</b>                      Коомунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</p>

**4. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітінібу, таблетки, версія від листопада 2022 року; Залучення додаткової виробничої ділянки до досліджуваного лікарського засобу Саволітінібу, таблетки: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**5. Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 8.0 від 22 листопада 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р16 (Bevacizumab) до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження СТ-Р16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**6. Додано додаткове місце проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження SL-361A, версія 3.0 від 18.05.2022; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина  
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ

**7. Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib ), версія 12 від грудня 2022 р. до протоколів клінічних випробувань: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 4 від 14 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**8. Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 23.11.2022 р.; Збільшення терміну придатності лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), видання 20 від 02.12.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 українською мовою для України від 11.01.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 російською мовою для України від 11.01.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», код дослідження AC-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії

**9. Поправка до досьє досліджуваних лікарських засобів Кровалімаб та Соліріс (Екулізумаб), версія від жовтня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **ВО42162**, версія 6 від 30 вересня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**10. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», код дослідження **МК-7339-003**, з інкорпорованою поправкою 05 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**11. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату **СТ-P42** у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження **СТ-P42 3.1**, версія 3.0 від 14 січня 2022 р.; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**12. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 5.0, від 16 січня 2023 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін'єкцій до 42 місяців; Залучення виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін'єкцій Biotec Services International Ltd, Великобританія, що здійснює комерційну діяльність як виробнича ділянка PCI Pharma Services, Великобританія; Зміна назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін'єкцій з PCI Pharma Services, США на AndersonBrecon Inc., США, що веде бізнес як PCI Pharma Services, США до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002**, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року; спонсор - «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 4,5 років до 6 років до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарibu у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 06 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 29**

грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 4 від 05 грудня 2022 р.; Оновлений Дозвіл на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 29 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми дозволу на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності для дослідження WO42312, версія 3 від 05 грудня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.1.3 «Загальні властивості» (S.1.3 - RIM-REGQUAL-101629 v2.0), S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v3.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-122092 v1.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-122091 v1.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-122093 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v1.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121706 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121707 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 17 січня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 4 від 20 грудня 2022 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Летрозол (Letrozole), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, версія від 01 липня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.1.3 «Загальні властивості» (S.1.3 - RIM-REGQUAL-101629 v2.0), S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v3.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-122092 v1.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-122091 v1.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-122093 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v1.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121706 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121707 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091188 v2.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093408 v2.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III 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», код дослідження BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»