

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 19 від 01.06.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол, фінальна версія 8.0 від 01 листопада 2022 р., англійською мовою; Оновлений Протокол, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 6-11 років, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуванним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуванним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

2. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 7.0 від 24 березня 2023 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг (IMU-838 Tablets produced utilizing Roller Compaction) (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімус кальцію (IM90838)), версія 13 від 16 лютого 2023 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімус кальцію, таблетки), версія 8 від 16 січня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 8 dated 16 January 2023); Брошура дослідника версії 8.0 від 17 березня 2023 року (англійською мовою); Внесення уточнення до коду досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки 5 мг, 15 мг, 22,5 мг, 30 мг: IMU-838-RC ((Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімус кальцію (IM90838)) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату **IMU-838** на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (ППРС) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

3. Брошура дослідника ДЛЗ Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 12 від 21 лютого 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 4.01 від 19 квітня 2023 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Оновлені зразки маркування лікарських засобів МК-3475 та Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin): МК-3475_Kit, версія 2.0 від 25 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 25 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Kit, версія 2.0 від 20 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Vial, версія 2.0 від 20 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Зміна назв та місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 08 від 01 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології , м. Дніпро	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології , м. Дніпро
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку , науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ

4. Оновлений протокол клінічного випробування SC-332A CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, версія 2.0 від 15.12.2022, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, версія 2.0 від 15.12.2022, англійською мовою; Оновлене досьє досліджувального лікарського засобу CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, версія 2.0 від 15.12.2022, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження **SC-332A, версія 1.1 від 21.09.2022; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор, к. мед.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ
2.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава
3.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя
4.	зав. від. Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської

ради, отоларингологічне відділення, м. Харків

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса	в.о. зав. від. Гонта І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса

5. Протокол клінічного дослідження, версія 5.1 від 3 лютого 2023 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 від 09 травня 2023 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг (IMU-838-RC Tablets produced utilizing Roller Compaction) (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 13 від 16 лютого 2023 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки), версія 8 від 16 січня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 8 dated 16 January 2023); Брошура дослідника версії 8.0 від 17 березня 2023 року (англійською мовою); Внесення уточнення до коду досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки 22,5 мг: IMU-838-RC (IMU-838-RC Tablets produced utilizing Roller Compaction) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 5.0 від 4 жовтня 2022 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

6. Досьє досліджуваного лікарського засобу, Розділи 2.3 Вступ, Р.3.1. лікарський засіб PD-0332991, капсули, Р.1. лікарський засіб Фулвестрант, Р.3.1. лікарський засіб Фулвестрант, Р.1. лікарський засіб Цетуксимаб, Р.3.1. лікарський засіб Цетуксимаб, Р.1. лікарський засіб Летрозол, Р.3.1. лікарський засіб Летрозол, версія від 14 березня 2023 року, англійською мовою; Оновлення назви виробника Pfizer Inc., USA для досліджуваних лікарських засобів: PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 75 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 100 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 125 мг; Фулвестрант, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; Цетуксимаб, розчин для інфузій, 5 мг/мл; Було - Pfizer Worldwide Research and Development, USA ; Стало - Pfizer Inc., USA; Залучення Летрозолу, таблеток по 2,5 мг, як досліджуваного лікарського засобу; Залучення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Летрозол, таблетки по 2,5 мг: Intas Pharmaceuticals, India; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Pfizer Inc., USA; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services LLC, USA; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Зразок маркування лікарського засобу Летрозол, таблетки по 2,5 мг, версія 1.A від 25 січня 2023 р. різними іноземними мовами та українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за випуск серії, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland для досліджуваних лікарських засобів: PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 75 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 100 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 125 мг; Фулвестрант, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; Цетуксимаб, розчин для інфузій, 5 мг/мл; Збільшення запланованої кількості пацієнтів для України з 3 до 4 осіб до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження **A5481173**, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

7. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 19 від 02 грудня 2021 року; Додаток 1 від 27 червня 2022 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 19 від 02 грудня 2021 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 20 від 02 грудня 2022 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 17 від 07 лютого 2022 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 06 березня

2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження **NOPRODPAPUH3001**, версія 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

8. Локальний додаток версія 1.0 від 07.04.2023 до Протоколу 02PDE2019 версія 3.2 від 01.09.2022 до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики **CPL500036** (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацербациєю шизофренії», код дослідження **02PDE2019**, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року; спонсор - Celon Pharma S.A., Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

9. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 2.0 від 09 січня 2023 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування з Поправкою 2.0 від 09 січня 2023 року, українською мовою; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Памревлумаб, видання 20.0 від 02 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для фази відкритого розширеного дослідження, версія 2.1 для України від 15 лютого 2023 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **памревлумаб** у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **FGCL-3019-095**, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року; спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

10. Оновлена секція Досьє ДЛЗ МК-6482: DRUG SUBSTANCE - S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, версія 088X8D від 30 березня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату **МК-6482** в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 08 березня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації **інаволісибу** з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554**, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 9.0B від 15 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 30 березня 2023 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 30 березня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 06 квітня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — **орелабрутинібу** в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-00107**, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

13. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 00 від 07 квітня 2023 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, українською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу порівняння Алімта 100 мг / 500 мг порошок для концентрату для розчину для інфузій від 31 серпня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 22.0 від 26 січня 2023 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 21 від 08 лютого 2023 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 1.0 від 17 грудня 2020; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології , м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги , м. Харків

15. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу**, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю. В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43 , м. Київ, 03022, Україна

16. Брошура дослідника Тавападон (Tavaradon) версія 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavaradon) та плацебо, версія 4.0 від 02 листопада 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», код дослідження CVL-751-PD-002, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютикс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

17. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, версія 00 від 06 квітня 2023 р., українською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

18. Брошура дослідника Тавападон (Tavaradon) версія 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavaradon) та плацебо, версія 4.0 від 02 листопада 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження TEMPO-3)», код дослідження CVL-751-PD-003, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютикс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

19. Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 3 від 11.08.2022 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 4 від 04.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 13.0 українською мовою для України від 15.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 13.0 російською мовою для України від 15.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 українською мовою для України від 22.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди –

Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 російською мовою для України від 22.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 українською мовою для України від 18.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 російською мовою для України від 18.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 українською мовою для України від 17.05.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 російською мовою для України від 17.05.2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
д.м.н., проф. Сакало В.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ

20. Оновлені розділи 3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development, 3.2.P.3.2 Batch Formula, 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process-Process Controls, 3.2.P.5.4 Batch Analyses, 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion, 3.2.P.8.3 Stability Data Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 089JRG від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab SC з 24 місяців до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 25 січня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 8.0 від 24 березня 2023 року, англійською мовою; Форма оцінювання, версія 1.0 від 24 січня 2023 року, щодо оновлення Брошури дослідника AZD1402, версія 6, від 15 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 5.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 5.0 від 17 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 5.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 5.0 від 17 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України,

версія 7.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 8.0 для Частини 2 дослідження від 05 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату **AZD1402**, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження **D2912C00003**, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca АБ, Sweden Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

22. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності **бріварацетаму** в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **EP0132**, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро	лікар Залізняк Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро

23. Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду** при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

24. Оновлена Брошура дослідника для МК-6194 (PT101), версія 11 від 31 березня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату **PT101** у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження **PT101-201**, поправка 8, версія від 13 травня 2022 року; спонсор - «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Рауей, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

25. Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 10.0 від 16 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «ТАСТІ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази ІІ у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим РД-Х рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 **ефтилагімод альфа (ІМР321)** у комбінації з пембролізумабом (антагоніст РД-1)», код дослідження **ТАСТІ-002**, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року; спонсор - Immutep S.A.S., Франція Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

26. Брошура дослідника етелкалцетид (AMG 416), видання 11.0 від 10 лютого 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», код дослідження **20140315**, інкорпорований поправкою 5 від 12 жовтня 2022 року; спонсор - «Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**27. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-Україна»**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

28. Брошура дослідника Досліджуваного засобу: LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування), Видання 3.3 від 3 лютого 2023 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Investigational Drug: LPRI-CF113 (Drospirenone 4 mg & 2.8 mg oral tablets), Edition 3.3, 03-FEB-2023, English) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», код дослідження **CF113-302**, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

**29. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження SAMSON-II, версія 5.0 від 04 липня 2022 р.; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, м. Суми
д.м.н., доцент Сивак Л.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ	д.м.н., проф. Сивак Л.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В.	лікар Красногрудь Ю.С.

Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний протипухлинний центр», відділення хіміотерапії, м. Одеса	Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний протипухлинний центр», відділення хіміотерапії, м. Одеса
--	--

30. Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 6.0 від 08 лютого 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (AVT-199), версія 15 від 13 січня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 2.0 для України від 25 березня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження M19-388, версія 5.1 (тільки для України) від 06 червня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія

31. Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 3 від 17 листопада 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 7 від 12 жовтня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 11 січня 2023 року українською та російською мовами; Опитувальник «PGIC» («Загальне враження пацієнта про зміни»), від 25 травня 2022 року українською та російською мовами; Опитувальник «PGIS» («Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання»), від 25 травня 2022 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), (версія 9.0) англійською мовою; Залучення додаткового препарату порівняння Гемцітабін Аккорд (Gemcitabine Accord), 100 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій; виробники: Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща; Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; Спроцено досьє досліджуваного лікарського засобу Гемцітабін Аккорд (Gemcitabine Accord), 100 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Гемцітабін (Gemcitabine), 2000 мг (100 мг/мл), концентрат для приготування розчину, версія 1 від 24 вересня 2020 року англійською та версія 1 від 22 вересня 2020 року українською мовами до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**32. Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023 (англійською мовою); Збільшення тривалості лікування досліджуваного в рамках протоколу APG2575CU101 до 5 років від дати включення останнього пацієнта; Включення оновленої додаткової цілі випробування; Брошура дослідника APG-2575, версія 5.0 від 18.03.2023 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 5.0 від 11 березня 2023 на основі майстер-версії для ЄС 6.0 від 10 березня 2023 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575, версія 5 від 20 квітня 2023, для України на основі Спонсор версії 4 від 19 квітня 2023 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Мабтера®, версія 6 від 20 квітня 2023, для України на основі Спонсор версії 5 від 19 квітня 2023 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Калквенс®, версія 6 від 20 квітня 2023, для України на основі Спонсор версії 5 від 19 квітня 2023 (українською та російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 2.2.1 від 31 січня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
qwert1qwert1
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**