

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 36 від 26.10.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 липня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 04 від 30 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**2. Оновлення розділу 2.1.Р.8. Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO, ревізія 3 від 30.05.2023; Зміна визначеного терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PG20P3 (CPL500036) з 24 до 31 місяця 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 екзацерацією шизофренії», код дослідження 02PDE2019, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року; спонсор - Celon Pharma S.A., Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна**

**3. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Мацішевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця

**4. Оновлений протокол клінічного випробування SC-312A досліджуваного лікарського засобу CLUSTOID® Phleum pratense, версія 3.1 від 16.10.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SC-312A досліджуваного лікарського засобу CLUSTOID® Phleum pratense, версія 3.1 від 16.10.2023 року, українською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) CLUSTOID® Phleum pratense та плацебо від 22 вересня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», код дослідження SC-312A, версія 1.0 від 18.03.2022; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина**

**5. Інформація для учасників та форма згоди на участь, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на участь, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»**

6. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 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 3.0-UA(UK) від 27 вересня 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 3.0-UA(RU) від 27 вересня 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 3.0-UA(UK) від 27 вересня 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 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник версія v1.0 від 26 вересня 2023 року до протоколу клінічного випробування «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, версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

7. Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

8. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та III), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та III), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти I) фінальна версія 7.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти I) фінальна версія 7.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти I), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13

років, (когорта I), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорта III), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорта III), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта I), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта I), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта III), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта III), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорта III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорта III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 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 3.0-UA(UK) від 27 вересня 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 3.0-UA(RU) від 27 вересня 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 3.0-UA(UK) від 27 вересня 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 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник, версія v1.0 від 26 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

9. Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 13, фінальна версія 1.0 від 15 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

10. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих,

видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 4.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 4.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 4.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 4.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 9.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 9.0-UA(RU) від 26 вересня 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 3.0-UA(UK) від 26 вересня 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 3.0-UA(RU) від 26 вересня 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 3.0-UA(UK) від 26 вересня 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 3.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник, версія v1.0 від 26 вересня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан** (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

11. Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження **NN6535-4730**, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

12. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тремеліумаб (MEDI1123), версія 2.0 від червня 2023р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

13. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 31 грудня 2023 року до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване,

відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

14. Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від травня 2023 р. до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

15. Оновлений протокол клінічного випробування M20-259, версія 3.0 від 31 січня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4 для України від 04 червня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 Н від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 23 січня 2023 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 23 січня 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 1.0 G від 30 вересня 2022 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (виробники: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center, США; A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, версія від 20 лютого 2023 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, версія від 20 лютого 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA**

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія