

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 15 від 01.08.24, НТР № 28 від 01.08.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите, послідовне панельне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості **посаконазолу (POS, МК-5592)** для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибковою інфекцією», код дослідження **МК-5592-127**, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2023 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Фаза - II
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Ячник І.М. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ
2.	к.м.н. Вовк З.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення дитячої онкогематології з інтенсивною хіміотерапією, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора **будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату** відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження **D5989C00001**, версія 2.0 від 28 січня 2024 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	
2.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	
3.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ	
4.	к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця	
5.	д.м.н., проф. Федоров С.В. КНП «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
6.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці	
7.	д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії,	

	пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ	
8.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ	
9.	к.м.н. Турчина І.П. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ	Знято з розгляду за рішенням заявника

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження **мавориксафору** фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження **X4P-001-110**, версія 1.0 від 23 жовтня 2023, спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США
Фаза - III
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення, м. Київ	
2.	д.м.н., проф. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль	МПВ не може бути рекомендовано до затвердження, оскільки у відповідь на зауваження щодо того, хто та де буде проводити аспірацію або біопсію кісткового мозку відповідно до умов протоколу клінічного випробування, була надана некоректна відповідь, що пункцію кісткового мозку буде проводити лікар-імунолог Господарський І.Я., який не має професійної підготовки та досвіду проведення зазначеної процедури. Звертаємо увагу, що дана маніпуляція повинна виконуватись лікарем- гематологом.
3.	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», регіональний центр алергології та клінічної імунології, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	
4.	д.м.н. Волоха А.П. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ	
5.	д.м.н., проф. Боярчук О.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська дитяча комунальна лікарня», онкогематологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет	

	імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра дитячих хвороб з дитячою хірургією, м. Тернопіль
6.	д.м.н. Бондаренко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ОНТО-МЕД», м. Київ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання **ценобамату** в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **УКР3089C025**, Поправка 4.0 від 27 жовтня 2022 року, спонсор - СК Лайф Сайенс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ
2.	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної Ради», поліклінічне відділення з ліжками денного перебування, м. Вінниця
4.	лікар Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення реабілітації, м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро
6.	лікар Залізняк Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро
7.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

5. «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності **МК-1084** як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження **МК-1084-001**, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 2024 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Фаза - I
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хімотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
3.	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький

4.	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне
----	--

6. «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм **пембролізумабу** (препарату СТ-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії IIB, IIC та III», код дослідження **СТ-P51 1.1**, версія 2.1 від 25 березня 2024р., спонсор - «СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

Фаза - I; порівняльне фармакодинамічне дослідження
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
3.	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

7. Оновлений протокол клінічного дослідження 03PDE2020, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей **CPL500036** (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», код дослідження **03PDE2020**, версія 2.0. від 16 липня 2021 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

8. Оновлення розділу 2.1.P.8.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу PG24, CPL409116 таблетки без оболонки 60 мг, версія 3 від 02.10.2023: додано до клінічної фази II термін зберігання досліджуваного лікарського засобу до 36 місяців; **Оновлення розділу 2.1.P.8.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу PG24, CPL409116** таблетки без оболонки Плацебо, версія 2 від 02.10.2023: додано до клінічної фази II термін зберігання плацебо PG24P до 36 місяців; збільшення запланованої кількості пацієнтів з 45 рандомізованих до 50 рандомізованих в Україні до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе, фаза II, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності **CPL409116** у порівнянні з плацебо, в комбінації з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом, які мають неадекватну відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **03JAK2021**, версія 3.0 від 20.12.2022; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

9. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0); спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології,	к.м.н. Лекомцева Є.В. Товариство з обмеженою відповідальністю

психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків	«Медичний центр «Рішон», підрозділ неврології лікувально-діагностичного відділення, м. Харків
--	---

10. Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 13 від 17 квітня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 3.02 від 22 липня 2024 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

12. Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція 9.0 від 12 квітня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження від 12 квітня 2024 р. (редакція 9.0), переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 8.0), остаточна редакція 5.0 англійською мовою для України від 16 травня 2024 р., остаточна редакція 5.0 українською мовою для України від 16 травня 2024 р., остаточна редакція 5.0 російською мовою для України від 16 травня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для факультативного генетичного та геномного дослідження (на основі редакції 3.0), остаточна редакція 3.0 англійською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 3.0 українською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 3.0 російською мовою для України від 13 червня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність і дитину (на основі редакції 2.0), остаточна редакція 2.0 англійською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 2.0 українською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 2.0 російською мовою для України від 13 червня 2024 р.; Зміна Спонсора з «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина на «Інсайт Корпорейшн» [Incyte Corporation], США; Зміна назви клінічного випробування: Було: «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику»; Стало: «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», дослідження MOR208C310, остаточна редакція 8.0 від 22 лютого 2023 р.; спонсор - «МорфоСис

БУЛО	СТАЛО
«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику»	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]»

13. Брошура дослідника препарату Кстанді (enzalutamide MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.4.0 від 7 червня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 10 травня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження **C3441052**, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

14. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипар)], версія 19 від 06 лютого 2024 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з Товариства з обмеженою відповідальністю «МБ Квест» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

15. Електронний щоденник: звіт з екрану, версія 1 від 28 червня 2024 року, українською мовою; Посібник з користування додатком TrialMax на вашому смартфоні або наданому пристрої, версія 1 від 02 липня 2024 року, українською мовою; Інструкції зі збору зразків калу для амбулаторних пацієнтів, версія від 20 березня 2024 року, українською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 від 05 липня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії 1.0 від 23 лютого 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки **AZD7798** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження **D9690C00005**, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

16. Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXIII, версія 2.0 від 30 квітня 2024 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з Товариства з обмеженою відповідальністю «МБ Квест» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 95 до 120 осіб до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження **M602011072**, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмБХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

**17. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 45 до 90 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**18. Оновлений протокол клінічного дослідження, код дослідження: KVZ_PCF, версія 3.0 від 27.05.2024 р.; Оновлена Брошура дослідника Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, код дослідження: KVZ_PCF, версія 3.0 від 27.05.2024 р; оновлений зразок маркування для досліджуваного препарату Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, від 27.05.2024; збільшення терміну придатності досліджуваного препарату до 3 років (було: 2 роки); Оновлені розділи Р.8.1, Р.8.2, Р.8.3 Досьє ДЛЗ Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг до протоколу клінічного дослідження «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та препарату Dulcolax® Pico Liquid, розчин для перорального застосування 5 мг/5 мл, виробництва «Інституто Де Ангелі С.р.л», Італія у пацієнтів з функціональним запором», код дослідження KVZ_PCF, версія 2.0 від 09.06.2023 р.; спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна**