

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №29 від 11.12.2025, НТР №45 від 11.12.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію **на кліща домашнього пилу**», код дослідження **SL-3R2A**, версія 1.0 від 31 липня 2025 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Фаза - II-III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці	
2.	лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ	
3.	лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків	
4.	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	
5.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ	
6.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми	
7.	к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
8.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк	
9.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ	
10.	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	
11.	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	
12.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ	не рекомендовано до затвердження, оскільки: - у відповідального дослідника д.м.н., проф. Гиріної О.М. відсутня відповідна професійна підготовка за спеціальністю алергологія,

		що не відповідає вимогам п. 5.1 розділу V Порядку; - зазначені обов'язки д.м.н., проф. Гиріної О.М. при проведенні клінічного випробування не відповідають визначенню відповідального дослідника - керівника дослідницької групи (п. 2.1 розділ II Порядку).
13.	лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення пульмонології, м. Одеса	

2. «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів **KarXT + KarX-EC** для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», код дослідження **CN012-0024**, оригінальний протокол від 21 лютого 2025 р., спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
2.	к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця
3.	к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький
4.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів
5.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 7 відділення-геронтопсихіатричне паліативної допомоги, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
6.	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр "Нейроклінік"», м. Львів
7.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область

3. «Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів **KarXT + KarX-EC** для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», код дослідження **CN012-0025**, оригінальний протокол від 24 лютого 2025 р., спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1.	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
2.	к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця
3.	к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький
4.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
5.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 7 відділення - геронтопсихіатричне паліативної допомоги, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
6.	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр "Нейроклінік"», м. Львів
7.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область

4. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для підтвердження концепції, з 12-тижневим лікуванням, з метою вивчення ефективності та безпечності препарату **IDOR-1117-2520** у дорослих пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості, з псоріатичним артритом або без нього», код дослідження **ID-091A201**, глобальна версія 1 від 03 вересня 2025 року, спонсор - Ідорсія Фармасютікалс Лтд, Швейцарія /Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Руденко І.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії **баріцитинібом** з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», код дослідження **I4V-MS-JAJK**, версія з поправкою (а) від 20 серпня 2025 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - III

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичний відділ консультативної поліклініки, м. Вінниця
2.	д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Хижняк О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр

«Ендоклінік», м. Ужгород

6. «Відкрите дослідження I фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **суроватаміг** після введення одноразової зростаючої дози та поступового збільшення дози, призначеної дорослим учасникам з ревматоїдним артритом або системним червоним вовчаком», код дослідження **D740AC00001**, версія 1.0 від 04 червня 2025 року, спонсор - «АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція

Фаза - I

Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Курильчик І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», медичний центр, клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль
3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова» Вінницької обласної ради, Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Вінниця

7. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 за участю здорових учасників із подальшим рандомізованим, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим дослідженням фази 2 серед учасників із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження **XmAb942-01 (G942-101)**, версія 5.0 від 11 серпня 2025 р., спонсор - «Ксенкор, Інк.» / Xencor, Inc., США

Фаза – II

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
3.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
4.	лікар Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
5.	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів
6.	лікар Савіцька Л.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару Медичного центру, м. Житомир
7.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК! Клінік+», м. Київ

8.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
9.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
10.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, соматичне відділення з неврологічними ліжками, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
11.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк

8. «Відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1 з ескалацією дози, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки і попередньої оцінки ефективності досліджуваного препарату **EXS73565** в учасників з рецидивуючими або рефрактерними В-клітинними зляжисними новоутвореннями», код дослідження **EXS73565-001**, версія 2.0 від 08 серпня 2025 року, спонсор - «Екссайенша Ей-Ай Лтд», Шотландія (Сполучене Королівство) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Рікершен Фармасьютикалз, Інк.») / Exscientia AI Ltd, Scotland (United Kingdom) (a wholly owned subsidiary of Recursion Pharmaceuticals, Inc.)
Фаза - I, Перше уведення препарату людині
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Карнабеда О.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

9. Брошура дослідника ICP-248, версія 4.0 від 27 жовтня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ICP-248, версія 2.0 від жовтня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ICP-248, таблетки 5 мг та 25 мг до 36 місяців; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази I для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ICP-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними зляжисними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-01202**, версія 2.0 від 16 липня 2024 року; спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро

10. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.125 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 36 до 48 місяців та Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 48 до 60 місяців; Оновлені Розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: Introduction версія 1.0 від 09 жовтня 2025 р.; P.8.1A Stability Summary for drug product версія 6.0 від 14 жовтня 2025 р.; P.8.1.B Stability conclusion for drug product версія 6.0 від 16 жовтня 2025 р.; P.8.3.B Stability data for drug product версія 6.0 від 16 жовтня 2025 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», код дослідження **D9481C00001**, версія 8.0 від 14

11. Оновлені розділи S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю» (S.2.2 - RIM-REGQUAL-103350 v3.0), S.2.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції» (S.2.4 - RIM-REGQUAL-105292 v2.0), S.4.1 «Специфікація» (S.4.1 - RIM-REGQUAL-096538 v2.0), S.4.2 «Аналітичні методик» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-097352 v4.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-098154 v2.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-099213 v3.0), S.4.5 «Обґрунтування специфікації» (S.4.5 - RIM-REGQUAL-100035 v2.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091745 v3.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093885 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу **Кровалімаб** 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 комплекменту», код дослідження **BO42162**, версія 8 від 28 березня 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій, 1 флакон, Outer Package від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Залучення додаткових лікарських засобів: Карбоплатин "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; Ербітукс (ERBITUX), 5 мг/мл, 20мл, розчин для інфузій у флаконах; Залучення додаткових виробників лікарських засобів: Карбоплатин "ЕБЕВЕ" - Фарева Унтерах ГмбХ, Австрія, (Fareva Unterach GmbH), Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ - Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія (Synthon Hispania, S.L., C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain); Ербітукс (ERBITUX) - Merck Healthcare KGaA, Німеччина, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64293, Germany; МК-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) - MSD International GmbH, Ireland, Dublin Road, Carlow, R93 KF 74, Ireland; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним непласкоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», код дослідження **МК-3475-01J**, версія 00 від 12 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д-р. філос. Тарасенко Т.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», відділення хіміотерапії, м. Київ
2.	лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг

13. Брошура дослідника МК-3475 (Pembrolizumab), видання 26 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1022 (Patritumab deruxtecan), видання 13.0 від 19 вересня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-2400 (Ifinatamab deruxtecan), видання 7.0 від 16 жовтня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; Карбоплатин Bendalis, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл (600 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як досліджувані лікарські засоби та препарати порівняння: Карбоплатин "ЕБЕВЕ" - Фарева Унтерах ГмбХ (Fareva Unterach GmbH), Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Карбоплатин Bendalis

- Bendalis GmbH, Germany, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany; MK-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) - MSD International GmbH, Ireland, Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland; MK-2400 (Іфінатамаб дерукстекан, Ifinatamab deruxtecان) - Daiichi Sankyo ProPharma Co., Ltd., Hiratsuka, Japan, 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, 254-0014, Japan до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження І/ІІ фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження І/ІІ фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) ІV стадії», код дослідження **МК-3475-U01**; з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; **МК-3475-01A**, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл), версія 2.0 від 25 липня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за випуск та випробування стабільності для досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл): Eurofins Biolab S.r.l. (Via Bruno Buozzi 2, Vimodrone, 20055, Italy) та Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH (Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл) до 36 місяців; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 2.0 від 25 липня 2025 р., англійською мовою; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 2.0 від 25 липня 2025 р., українською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 2.0 від 23 липня 2025 р., англійською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 2.0 від 23 липня 2025 р., українською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 14.0 від 19 вересня 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 8.0 від 02 липня 2024 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

15. Оновлений протокол клінічного випробування OD-07656, версія 3.0, від 30 жовтня 2025 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3 від 05 листопада 2025 р., українською мовою; Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) OD-07656, 2.3. Дані попередніх клінічних випробувань та досвіду застосування у людей (Previous Clinical Trial and Human Experience Data), версія 2.0 від листопада 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження фази 2а в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату OD-07656 з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», код дослідження **OD-07656-201**, версія 2.0 від 11 лютого 2025 року; спонсор - «Одісей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

16. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

17. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 09 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі

стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**18. Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482 P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT, версія 08ZFTS, від 05 листопада 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**