

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін'єкцій, розділ P Drug Product, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, Appendices rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина: Vetter Pharma-Fertigung, Helmut-Vetter-Str. 10, 88213 Ravensburg, Deutschland; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., англійською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., переклад українською мовою від 28 червня 2021р.; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., російською мовою від 28 червня 2021р.; Argenx BVBA_ARGX-113-1802_ADHERE_Постер В.1_R3_05 квітня 2021 р., англійською мовою; Argenx BVBA_ARGX-113-1802_ADHERE_Постер В.1_R3_05 квітня 2021 р. переклад українською мовою від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA_ARGX-113-1802_ADHERE_Постер В.1_R3_05 квітня 2021р., переклад на російську мову від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA_ARGX-113-1802_ADHERE_Лист-подяка В.1_R1_23 лютого 2021р., англійською мовою; Argenx BVBA_ARGX-113-1802_ADHERE_Лист-подяка В.1_R1_23 лютого 2021р., переклад на українську мову від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA_ARGX-113-1802_ADHERE_Лист-подяка В.1_R1_23 лютого 2021р., переклад на російську мову від 17 червня 2021р.; ARGX-113-1802_CIDP_Брошура пацієнта_Ред.1_R4_05 квітня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1802_CIDP_Брошура пацієнта_Ред.1_R4_05 квітня 2021р., переклад на українську мову від 21 червня 2021р.; ARGX-113-1802_CIDP_Брошура пацієнта_Ред.1_R4_05 квітня 2021р., переклад на російську мову від 21</p>
---------------------------------	--

	червня 2021р.; ARGX-113-1802 Скріншоти додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 25 травня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1802 Скріншоти додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 27 травня 2021р., російською мовою; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Валсартан-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; виробник: BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria; Інструкція по використанню лікарського засобу для пацієнтів Валсартан-ТЕВА по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, українською мовою версія 1.0; Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Оновлений зразок спрощеного маркування зареєстрованих досліджуваних лікарських засобів Валсартан, Лізиноприл від 30 вересня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, версія 4.0 від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, 40 мг, препарат у капсулах, флакон містить 30 капсул, з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу Rilzabrutinib 400 мг або плацебо, версія від 31 серпня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпечності та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», АСТ17208, версія 1 від 16 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.А від 03 вересня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.А від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 30 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 жовтня 2021 р.; Опитувальник "Ваше здоров'я та самопочуття" (SF-12v2), валідована редакція українською мовою для України від 2004 р., валідована редакція російською мовою для України від 25 липня 2016 р.; Форма повідомлення про передачу інформації для зв'язку з учасником дослідження за протоколом ANAM-17-21, остаточна редакція від 20 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2021 р. остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 жовтня 2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» (“Drug Substance”), від серпня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.P «Лікарський засіб» (“Drug Product”), від серпня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.A «Додатки» (“Appendices”), від серпня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281; JNJ-80202135), розчин для інфузій, 30 мг/мл у флаконі з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням», MOM-M281-006, версія з поправкою 4.0 від 20 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 06 серпня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження GN41791, від 22 березня 2021 р.; Картка учасника дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Брошура для учасника дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Посібник із дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Перелік супутніх матеріалів для покращення комфорту учасника дослідження під час візитів, версія 1 від 23 грудня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Буклет пацієнта, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Рекламний флаєр, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування:
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Більченко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Колесник М.О. Клініка державної установи «Інститут нефрології НАМН України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ
3.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
4.	д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
5.	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків	к.м.н. Щербань Т.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 15.0 від 06 серпня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	<p>д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>	<p>д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>
<p>д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім.акад. О.І.Ющенко», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p>	<p>д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 28 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Досліджуваний лікарський засіб: Енкорафеніб, Бініметініб, Пембролізумаб, Плацебо для енкорафенібу, Плацебо для бініметінібу Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA, Pfizer Limited, United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	д.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу TL-895, версія 5.0, 17 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 11.0 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування PCI-32765CAN3001, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 10 вересня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 13 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 13 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою) російською мовою; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія №2 для України українською мовою, дата версії: 10 червня 2021 р.; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія №2 для України російською мовою, дата версії: 10 червня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 783 1998 1054"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 783 1326 826">Було</th> <th data-bbox="1335 783 1998 826">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 833 1326 1054">к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків</td> <td data-bbox="1335 833 1998 1054">лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків	лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків
Було	Стало				
к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків	лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до ІЛ-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року				

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 3.0 від 13 серпня 2021 року українською та російською мовами; Опитувальник «EQ-5D-5L», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 17 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «EQ-5D-5L», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 10 лютого 2021 року російською мовою; Опитувальник «QLQ-C30», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 20 січня 2021 року українською мовою; Опитувальник «QLQ-C30», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 січня 2021 року російською мовою; Опитувальник «Індекс раку сечового міхура (Bladder Cancer Index (BCI))», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «Індекс раку сечового міхура (Bladder Cancer Index (BCI))», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 24 лютого 2021 року російською мовою; Опитувальник «NCI PRO-CTCAE», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «NCI PRO-CTCAE», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 31 грудня 2020 року російською мовою; Опитувальник «CTSQ», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «CTSQ», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 10 лютого 2021 року російською мовою</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», 17000139BLC3001, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності ланіфібранору в дорослих пацієнтів з нециротичним неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», 337HNAS20011, версія 1.1 від 01 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Inventiva S.A., Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія українською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія російською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника Нірапариб, видання 12 від 23.06.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (abiraterone acetate), видання 16 від 11.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 українською мовою для України від 20.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 російською мовою для України від 20.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 українською мовою для України від 28.09.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 російською мовою для України від 28.09.2021 р.; GTC онлайн презентація UKR09, версія 1.1 українською мовою від 12.01.2021 р.; GTC онлайн презентація RUS09, версія 1.1 російською мовою від 12.01.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», 64091742PCR3001, Amendment 5 від 29.01.2021
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Бризіцька О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», 77474462ADM2003, від 01.04.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення до протоколу клінічного випробування МК-7339-007, від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 05 від 04 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 05 від 26 вересня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 05 від 04 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 05 від 26 вересня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Анкін М.Л. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з довготривалим відкритим продовженням, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату TRM-201 (рофекоксиб) у пацієнтів з гемофілічною артропатією», TRM-201-NA-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 31 березня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Tremeau Pharmaceuticals, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 06 жовтня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 06 жовтня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 09 травня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською мовою; Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 09 травня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», GALACTIC-1, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Галекто Біотех АБ» (Galacto Biotech AB), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р., англійською мовою.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 18 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 18 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р.) російською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1 українською мовою від 06 вересня 2021; Керівництво учасника дослідження, версія 1 російською мовою від 06 вересня 2021; Лист-подяка, редакція 4.0, українською мовою від 07 квітня 2020р.; Лист-подяка, редакція 4.0. російською мовою від 25 березня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність препарату SAR441344 при лікуванні системного червоного вовчка: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», АСТ17010, версія 1 від 31 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008_ версія 1.02 від 30 вересня 2021 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-8189-008_ версія 1.02 від 30 вересня 2021 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Брошура дослідника МК-8189, видання 9 від 17 вересня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 04 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 04 жовтня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двоохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Рекламний Постер «232298 UKR Recruitment 20210810 v2.0 Russian /Ukrainian Poster», версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Вітальний буклет, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для досліджуваного препарату та введення дози (GALAXI ANA Diary UKR Russian/Ukrainian 10 August 2021 FINAL), версія від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження Фаза довгострокового додаткового лікування: тижні 48-252 (GALAXI Subject Diary Card LTE (Ukraine-Ukrainian)/(Ukraine-Russian) 20210810 2.0), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Лист учаснику дослідження «232298 UKR Recruitment 20210810 v2.0 Russian/Ukrainian Dear Patient Letter», версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Македонська І. В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	зав. від. Македонська І. В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетама в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 06 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 12 жовтня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 06 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 12 жовтня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження III фази застосування препарату косибелімаб (СК-301) у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним непластоклітинним недрібноклітинним раком легені», СК-301-301, версія 1.0 від 12 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування PR200-102, версія 2.0 від 18 червня 2021р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 30 червня 2021 р., українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, версія 01 від 30 червня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція зі збору зразків калу – збір зразків у домашніх умовах, версія 2.0 від 03 червня 2021 р., українською та російською мовами; Картка з інструкціями для пацієнта щодо участі в дослідженні, версія 02 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника PRA023, версія 2.0 від 18 червня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб (PRA023) версія 3.0 від 05 серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PRA023, концентрат для розчину для інфузій 500 мг/8.4 мл (60 мг/мл) з 18 до 24 місяців; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1.	<p>д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя</p>
2.	<p>к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p>
3.	<p>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, м. Вінниця</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», PR200-102, версія 1.0 від 11 березня 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 7.0 від 16 серпня 2021; Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для країни) від 25 серпня 2021. Код КВ: 1336-0011. ВІСТМС версія: M2_07_UKR06. Мова_версія та дата: українська та російська_01 (10 вересня 2021); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) ВІ 836880, розчин для інфузії, 10мг/мл, версія 02 від 25 серпня 2021; Зміна назви протоколу КВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами»	«Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 6.0 від 18 листопада 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	1.1.35. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №5 від 02 серпня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 для України від 08 вересня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 для України від 08 вересня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р.) російською мовою; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату. Інструкції для учасника дослідження, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 1, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 2, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 3, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 4, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 5, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; Скріншоти додатку дослідження EFC15935 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпеки перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 4.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 05 від 17.06.2021; Оновлений звіт з дослідження біоеквівалентності in vitro, версія 01 від 15.09.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», ВHFZ В-1901, версія 04 від 07.12.2020
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.11.2021 № 2481

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 2.0 від 12.07.2021; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма клінічного випробування KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р; оновлена Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди» клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р (українською та російською мовами); оновлений зразок маркування для досліджуваного препарату від 12.07.2021; оновлений зразок маркування для референтного препарату від 12.07.2021; Включення додаткового місця клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 596 1998 807"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 596 748 692">№ п/п</th> <th data-bbox="757 596 1998 692">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 699 748 807">1.</td> <td data-bbox="757 699 1998 807">к.м.н. Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і препарату Детралекс® 1000 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Лабораторії Серв'є Индастрі», Франція у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок», KVZ-NMV, версія 1.0 від 03.04.2021 р.				
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна				
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**