

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2а, рандомізоване, сліпе, багатоцентрове дослідження з вивчення комбінації препаратів АВ-729 і VTP-300 у пацієнтів з хронічним гепатитом В з вірусною супресією», код дослідження АВ-729-202, версія 1.0 від 13 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>АВ-729, (АВ-729 для ін'єкцій); стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій (1,0 мл у флаконі); 180 мг/мл; Yourway Transport Biopharma Services, США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США; ChAdOx1-HBV (векторна вакцина проти вірусного гепатиту В - аденовірус шимпанзе штаму Оксфорд 1; VTP-300 прайм платформа [Chimpanzee Adenovirus Oxford 1-vectored Hepatitis B Virus Vaccine; VTP-300 prime platform]) (ChAdOx1-HBV); суспензія для внутрішньом'язових ін'єкцій (0.5 мл у флаконі); 1×10^{11} вірусних часточок/ мілілітр); Advent Societa' a responsabilita' limitata, Італія; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; SGS Vitrology Limited, Великобританія; SGS Lab Simon SA, Бельгія; Moderum Scientific Limited, Великобританія;</p> <p>MVA-HBV (MVA-векторна нереплікаційна вакцина проти вірусного гепатиту В у людей; VTP-300 бустерна платформа [A non-replicating MVA-vectored vaccine for Human Hepatitis B virus; VTP-300 boost platform]) (MVA-HBV); суспензія для внутрішньом'язових ін'єкцій (0.5 мл у флаконі); 2.0×10^8 бляшкоутворюючих одиниць/ мілілітр); ABL Europe, Франція; ABL Europe, Франція; Confarma France – Hombourg, Франція; Nucro-Technics, Канада; Catalent, Pharma Solutions, Великобританія;</p> <p>АВ-729, (АВ-729 для ін'єкцій); стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій (0,5 мл у флаконі); 180 мг/мл (90 мг/0,5 мл); Yourway Transport Biopharma Services, США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США;</p> <p>Плацебо до ChAdOx1-HBV та MVA-HBV (Розчин натрію хлориду); 0,9%; Private Joint Stock Company "Pharmaceutical Firm "Darnitsa", Україна</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для визначення дози з метою оцінки безпечності та ефективності індукційної терапії Ефавалейкіном Альфа у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 20170104, інкорпорований оновленою поправкою 1 від 11 серпня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефавалейкін Альфа (AMG 592) (AMG 592; Ефавалейкін Альфа (AMG 592) 2 мг/мл; Ефавалейкін Альфа AMG 592); Розчин для ін'єкції 2 мг/мл у флаконі 1.25 мл; 2 мг/мл; мг/мл (міліграм/мілілітр); Amgen Inc., USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Плацебо до Ефавалейкін Альфа (AMG 592), Розчин для ін'єкції 2 мг/мл у флаконі 1.25 мл; Amgen Inc., USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ 2) к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 3) лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 4) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

	<p>5) 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</p> <p>6) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми</p> <p>7) д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>8) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату ALG-020572 у людини, що вводиться підшкірно, для оцінки його безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки після однократного введення у зростаючих дозах у здорових добровольців (Частина 1) і після багатократного введення у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 2)», код дослідження ALG-020572-401, версія 2.0, від 19 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Алігос Терапьютікс, Інк. /Aligos Therapeutics, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALG-020572 (ALG-020572; AVL-5594); стерильний розчин для ін'єкцій (1,0 мл у флаконі); 150 мг/мл (міліграм на мілілітр); Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США; Cambrex, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Плацебо до ALG-020572, розчин натрію хлориду 0,9 %, підшкірна ін'єкція; Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США; Cambrex, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, Київська обл., Святошинський р-н, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з паралельними групами для вивчення препарату CVL-865 в якості додаткової терапії в дорослих пацієнтів із резистентними до лікарських засобів епілептичними нападами з фокальним початком (клінічне випробування REALIZE)», код дослідження CVL-865-SZ-001, протокол версія 4.0 від 30.06.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Cerevel Therapeutics, LLC, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Darigabat (дарігабат) (CVL-865; PF-06372865; Darigabat); таблетки; 2.5 мг; Millmount Healthcare Limited – PCI Pharma Services, Ireland; Lonza, USA; Lonza, USA; Darigabat (дарігабат) (CVL-865; PF-06372865; Darigabat); таблетки; 5.0 мг; Millmount Healthcare Limited – PCI Pharma Services, Ireland; Lonza, USA; Lonza, USA; Darigabat (дарігабат) (CVL-865; PF-06372865; Darigabat); таблетки; 7.5 мг; Millmount Healthcare Limited – PCI Pharma Services, Ireland; Lonza, USA; Lonza, USA; Плацебо до Darigabat (дарігабат), таблетки; Millmount Healthcare Limited – PCI Pharma Services, Ireland; Lonza, USA; Lonza, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», лікувально - діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків 2) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 2-А відділення психіатричне для дорослих (чоловіче), 5-Б відділення психіатричне для дорослих (жіноче), Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, обласний протиепілептичний центр, Львівський національний

	медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 4) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород 5) лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ неврології, психіатрії та епілептології стаціонарного відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе дослідження ефективності та безпеки застосування препарату АйкоСема (IcoSema) 1 раз на тиждень у порівнянні з застосуванням семаглутиду 1 раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, стан яких недостатньо контролюється агоністом рецепторів ГПП-1, з або без одночасного застосування пероральних протидіабетичних препаратів (дослідження COMBINE 2)», код дослідження NN1535-4592, фінальна версія 4.0 від 10 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АйкоСема (інсулін айкодек + семаглутид), IcoSema (insulin icodec + semaglutide) (Insulin icodec/SEMAGLUTIDE; інсулін айкодек (insulin icodec)/семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл; 700 Од/мл (одиниць/мілілітр)/2 мг/мл (міліграми/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 3) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ

	4) д.м.н. Жердьова Н.М. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділення терапії та ендокринології на базі відділу діагностики та лікування метаболічних захворювань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Ozempic®, семаглутид (semaglutide) (SEMAGLUTIDE; семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл; 1.34 мг/мл (міліграм/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та додаткові матеріали до них. 2. Системи температурного моніторингу для місця зберігання препарату дослідження (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger). 3. Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w / shielded USB cable). 4. Смартфони Apple iPhone (виробництво компанії Apple), які будуть використовуватися в якості електронних щоденників. Планшет Apple iPad Air (виробництво компанії Apple), які будуть використовуватись Лікарем-Дослідником для перевірки даних та призначення доз. 5. Системи моніторингу рівнів глюкози в крові – глюкометри Акку-Чек® Інстант (Accu-Chek® Instant) та розхідні матеріали до них (тест-смужки Акку-Чек Інстант Тест стріпс (Accu-Check Instant Test Strips) і ланцети Акку-Чек Софтскілс (Accu-Chek Softclix Lancets). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр клінічних досліджень ЛТД».

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності крінесерфонта (NBI-74788) у дорослих пацієнтів з класичною вродженою гіперплазією кори наднирників, з подальшим відкритим лікуванням», код дослідження NBI-74788-САН3003, версія протоколу 5.0, від 30 листопада 2021
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Neurocrine Biosciences, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Крінесерфонт (NBI-74788; Крінесерфонт); тверда капсула; 50 мг (міліграм); Millmount Healthcare Limited, Великобританія; Biotec Services International Limited – Trading as PCI Pharma Services, Великобританія; Плацебо до Крінесерфонт, тверда капсула; Millmount Healthcare Limited, Великобританія; Biotec Services International Limited – Trading as PCI Pharma Services, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ нейроендокринології та загальної ендокринології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ 2) к.м.н. Терехова Г.М. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ загальної ендокринної патології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Большова О.В.

	<p>Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Супутні матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - тести на переносимість глюкози; - тести на вагітність; - голки для шприців та катетери; - матеріали для відправки біологічних зразків; - контейнери для збору сечі; - керівництво центральної лабораторії; <p>Пристрій eDiary (електронний щоденник); Апарат для вимірювання кров'яного тиску; Візуальні аналогові шкали, оціночні шкали; Опитувачі пацієнтів; Min/Max термометри для контролю температури зразків у холодильнику; Min/Max термометри для контролю температури заморожених зразків; Min/Max термометри для контролю температурного зберігання ДЛЗ.</p>

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з двома групами лікування для оцінки потенціалу клінічної лікарської взаємодії при застосуванні пралсетинібу в комбінації з субстратами чутливих транспортерів, з субстратами чутливих ферментів CYP або з комбінованим пероральним контрацептивним засобом у пацієнтів з поширеними або метастатичними солідними пухлинами, які не відповідають на стандартні засоби лікування або для яких відсутні ефективні засоби лікування», код дослідження GR43164, остаточна версія 2.0 від 20 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Пралсетиніб (Pralsetinib) (GAVRETO™, Blueprint Medicines Corporation, BLU-667); тверді капсули; 100 мг; Genetech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC., США; Catalent CTS, LLC, (Kansas city), США; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Pharmaceutical Research Associate group BV, Нідерланди;</p> <p>Дигоксин (Digoxin) (Дигоксин (Digoxin); Digoxin, 20830-75-5); таблетки; 0,25 мг; Pharmaceutical Research Associate group BV, Нідерланди; Scientific industrial Centre «Vorshchahivskiy Pharmaceutical Plant» Public Joint-Stock Company, Україна;</p> <p>Метформін (Metformin) (Метформін (Metformin); Метформіну гідрохлорид (Metformin Hydrochloride, 1115-70-4)); розчин для перорального застосування 500 мг/5 мл; 100 мг, міліграм(и)/мл мілілітр; Pharmaceutical Research Associate group BV, Нідерланди;</p> <p>Фуросемід (Furosemide) (Фуросемід (Furosemide); 54-31-9); розчин для перорального застосування; 10 мг, міліграм(и)/мл мілілітр; Pharmaceutical Research Associate group BV, Нідерланди;</p> <p>Крестор (Crestor) (Крестор (Crestor); розувастатин (як розувастатин кальцій)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг, міліграм(и); Pharmaceutical Research Associate group BV, Нідерланди; ASTRAZENECA UK LIMITED, Великобританія</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна (Farmasoft LLC, Ukraine); та ТОВ «САНАКЛІС», Україна (SanaClis LLC, Ukraine)

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази МК-7684А у комбінації з етопозидом та платиною з подальшим введенням тільки МК-7684А порівняно з атезолізумабом у комбінації з етопозидом і платиною з подальшим введенням тільки атезолізумабу як першої лінії лікування при дрібноклітинному раку легенів з віддаленими метастазами», код дослідження МК-7684А-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 січня 2022 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-7684А (МК-7684/ МК-3475) (МК-7684А; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); Пембролізумаб, Pembrolizumab, KEYTRUDA, КІТРУДА Pembrolizumab/Vibostolimab, Вібостолімаб, КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 10 мг/мл /10 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, LLC, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Плацебо до МК-7684А (Натрію хлориду розчин ізотонічний); розчин для інфузій; 0,9 %; B.Braun Melsungen AG, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ 2) к.м.н., зав. від. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний

	<p>регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</p> <p>3) зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) гол. лікар Крулько С. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</p> <p>5) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>ТЕЦЕНТРИК®, TECENTRIQ® (Атезоліумаб, Atezolizumab); концентрат для розчину для інфузій; 1200/20 мг/мл; Werthein BioPharma GmbH (WAG), Switzerland ; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, LLC, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Roche Pharma AG, Germany;</p> <p>Плацебо до ТЕЦЕНТРИК® (Натрію хлориду розчин ізотонічний Натрію хлориду розчин ізотонічний); розчин для інфузій; 0,9 % ; B.Braun Melsungen AG, Germany;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>лабораторні набори; min/max термометри; сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем); інфузомати; друковані матеріали Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Орелабрутиніб, Orelabrutinib, ICP-022 (ICP-022; Орелабрутиніб); таблетки; 50 мг (міліграм); WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології, м. Хмельницький 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хімотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 5) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «РЕХОЛ», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ГЕПТРАЛ®», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (Аббві С.р.л., Італія) за участю здорових добровольців при однократному прийомі натще», код дослідження SAME-fast, версія 2.0 від 14.02.2022
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РЕХОЛ (29908-03-0; адеметіонін); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ГЕПТРАЛ® (29908-03-0; адеметіонін); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; Аббві С.р.л., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «РЕХОЛ», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ГЕПТРАЛ®», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (Аббві С.р.л., Італія) за участю здорових добровольців при однократному прийомі після їжі», код дослідження SAME-fed, версія 2.0 від 15.02.2022
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РЕХОЛ (29908-03-0, адеметіонін); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар-терапевт Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ГЕПТРАЛ® (29908-03-0, адеметіонін); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; Аббві С.р.л., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування РТ101-201, поправка 4, версія від 17 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія 02 від 12 січня 2022 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, версія 02, від 12 січня 2022 року, українською та російською мовами; РТ101-201 Список матеріалів для пацієнтів, версія 02 від 12 січня 2022 року українською та російською мовами; Лист про набір пацієнтів у дослідження, версія 02 від 10 січня 2022 року українською та російською мовами; Картка пацієнта з інформацією про візити та інструкціями щодо дослідження, версія 04 від 10 січня 2022 року українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 14 до 28 осіб (додатково 14 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату РТ101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», РТ101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 20140315, інкорпорований поправкою 4 від 03 вересня 2021 року, англійською мовою; Специфічне доповнення до протоколу для України версія 2 від 02 грудня 2021 року, англійською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Етелкалцетид, від 24 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком до 6 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком до 6 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком 6-12 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком 6-12 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12 - 14 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12 - 14 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14 - 18 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14 - 18 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 4.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 4.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 5.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 5.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої</p>
---------------------------------	--

	<p>згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 4.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 4.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 5.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 5.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу етелкалцетид (AMG 416) 5 мг/мл у флаконі 0,5 мл, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу етелкалцетид (AMG 416) 5 мг/мл у флаконі 0,5 мл, українською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2243 від 05.10.2020</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», 20140315, інкорпорований поправкою 3 від 09 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р досьє ДЛЗ Рілематовір (JNJ-53718678-ZCL), таблетка, вкрита оболонкою, 125 мг, від 24.01.2022 р.; Оновлений розділ 3.2.Р досьє ДЛЗ плацебо до Рілематовіру (JNJ-53718678-ZCL), таблетка, вкрита оболонкою, від 25.01.2022 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ Рілематовір (JNJ-53718678-ZCL), таблетка, вкрита оболонкою, 125 мг, та відповідного плацебо до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра (JNJ-53718678) у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», 53718678RSV2008, від 12.03.2021 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 9.0 від 08 лютого 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 6.0 від 08 лютого 2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020 № 2707 від 28.12.2019 № 1722 від 11.08.2021 № 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; «54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року; «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021; «Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 14.0 від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Evobrutinib (M2951), модуль 3 «Якість», версія 12.0 від грудня 2021 року, англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу порівняння (Aubagio), модуль 3 «Якість», версія 4.0 від листопада 2021 року, англійською мовою; Коротка характеристика препарату Квестран (холестирамін) від 06 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 45 мг, Nuvisan GmbH, Німеччина, та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® та плацебо, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 14 мг, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва препарату для прискореного виведення ДЛЗ, Квестран (холестирамін) 4г, порошок для перорального застосування, ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A., Іспанія; Подовження терміну придатності ДЛЗ Евобрутиніб (M2951) та плацебо до 24 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® до 36 місяців; Зразок маркування ДЛЗ Евобрутиніб, таблетки для перорального застосування, версія V1 від 06 листопада 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 3.0 від 19 травня 2021 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нової виробничої ділянки F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія для Авастин® (Avastin®)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GALACTIC-1, версія 7.9 від 28 січня 2022 р.; Оновлене Доповнення до протоколу клінічного випробування – ФК, версія 2.0 від 28 січня 2022 р.; Оновлена брошура дослідника (GB0139/TD139), версія 13.0 від 28 січня 2022р.; Основна Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 03 лютого 2022 р., на основі східно-європейської майстер-версії основної ФІЗ версія 2.0 від 31 січня 2022р. На основі майстер-версії основної ФІЗ_версія 10.0 від 28 січня 2022 р. Переклад українською мовою виконаний 10 лютого 2022 р.; Основна Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 03 лютого 2022 р., на основі східно-європейської майстер-версії основної ФІЗ версія 2.0 від 31 січня 2022р. На основі майстер-версії основної ФІЗ_версія 10.0 від 28 січня 2022 р. Переклад російською мовою виконаний 10 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 для України від 02 лютого 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 від 28 січня 2022 року. Переклад українською мовою від 10 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 для України від 02 лютого 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 від 28 січня 2022 року. Переклад російською мовою від 10 лютого 2022 р.
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 легенеvim 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: I8F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 27 січня 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 27 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (c) від 12 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви у місцях проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ аритмій серця, м. Київ	д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної аритмології та електрофізіології, м. Київ
	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ	

	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$) , No. BAУ 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», VN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна контактна інформація на випадок екстреної ситуації, версія 1.0 від 01.06.2020, українською, російською та англійською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кізима З.П. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів
	2.	лікар Білецький В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня №1», відділення дитячої онкології та онкогематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», А5481092, Поправка 4 від 18 червня 2021 р.	
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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Матеріали для пацієнтів: Скріншоти електронного додатку Engage (Application Screenshots Engage At-Home - Ukrainian (Ukraine) Version 1.0 08-Dec-2021), версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного додатку Engage (Application Screenshots Engage At-Home - Russian (Ukraine) Version 1.0 08-Dec-2021), версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, російською мовою; Додаткове дослідження STARS. Посібник для учасника. «Дослідження STARS: борімося з тривалими нападами разом» (257696 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; «Дополнительное исследование STARS. Пособие для участников исследования. Исследование STARS: объединим усилие в борьбе с длительными приступами судорог» (257696 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Інструкція до сайту навігаційної програми для інформованої згоди (UCB STARS Extension (EP0165) Consent Navigator 11-Nov-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 11 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкція до веб-сайту «Навігація по согласию» (UCB STARS Extension (EP0165) Consent Navigator 11-Nov-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 11 листопада 2021 року, російською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS Extension (EP0165) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, українською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS Extension (EP0165) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, російською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS extension. Ласкаво просимо до дослідження EP0165!» (EP0165 Study Version 2 August 2021), версія від 2 серпня 2021 року, українською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS extension. Добро пожаловать в исследование EP0165!» (EP0165 Study Version 2 August 2021), версія від 2 серпня 2021 року, російською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 531 від 26.03.2022</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження в амбулаторних умовах для оцінки безпеки та переносимості препарату Стакато Алпразолам у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», EP0165, від 02 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, версія 18 від 24 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності карипразину у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», 3112-301-001, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 грудня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 27 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO42661, версія 4, від 14 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», GO42661, версія 3 від 03 березня 2021 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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ND0612, версія 11.5 від 20 листопада 2021 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (білі), версія 4.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі), версія 4.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для Carbidopa-Levodopa 25 мг-100 мг в капсулах (сірі, білі), версія 4.0 англійською мовою; Оновлений зразок етикетки для зовнішньої упаковки коробки від 26 травня 2021 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпеки та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», ND0612-317, версія 3.0 від 11 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA25046, версія К від 20 листопада 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 20 від листопада 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 11.0 від 25 січня 2022 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 11.0 від 25 січня 2022 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 11.0 від 25 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», WA25046, версія J від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інструкція з використання лазерної системи РІТ690, версія 4
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії ASP-1929 в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною”, ASP-1929-301, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні дитини віком від 12 років, остаточна редакція 1.0 для України від 09 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 листопада 2021 р.; Інформація та форма згоди для малолітнього пацієнта (для дітей віком 12 років), остаточна редакція 1.0 для України від 09 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора ІХ, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, Поправка 3 від 9 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне-сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату SNF472 при додаванні до фонові терапії при лікуванні кальціфілаксії», SNFCT2017-06, Поправка 2 від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
Спонсор, країна	Саніфіт Терапьютікс С.А., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р досьє ДЛЗ розчинник для JNJ-53718678-ZCL від 28.01.2022 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ розчинник для JNJ-53718678-ZCL до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, з поправкою 1 від 04.05.2021 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 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для препарату PF-06651600 (ритлечитиніб), версія 8.0 від грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 (РИТЛЕЦИТИНІБ) І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», В7921023, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 07 липня 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 ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	
	Було	Стало
	лікар Новаковська О.Е. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	лікар Костюченко А.В. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 4 від 01 лютого 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ Етрасіמוד (APD334), видання 9.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Пост у соціальній мережі Facebook, версія V1.0UKR(uk) від 24 листопада 2021 року, переклад українською мовою від 18 травня 2021 року; Пост у соціальній мережі Facebook, версія V1.0UKR(ru) від 24 листопада 2021 року, переклад російською мовою від 18 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, з поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Веб-сайт для набору пацієнтів у дослідження LIBRETTO-432 (JZJX-uk-UA-Digital Outreach-27OCT2021) від 27 жовтня 2021 р., українською мовою; Веб-сайт для набору пацієнтів у дослідження LIBRETTO-432 (JZJX-ru-UA-Digital Outreach-27OCT2021) від 27 жовтня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури Дослідника (Лонафарніб), версія 9.0 від 27 січня 2022 року (англійською мовою); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту, м. Суми	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Центр гепатології та інфектології навчально-наукового медичного інституту, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», EIG-LNF-011, поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США	
Спонсор, країна	«Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату аміселімод (МТ-1303), редакція 14 від 16 листопада 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
	2.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпеки аміселімоду (МТ-1303)", АМУС-2023, редакція 3.0, поправка 2 від 03 грудня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Салікс Фармас'ютикалз Інкорпорейтед» [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія «Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК» [Bausch Health US, LLC], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 14.0 від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Evobrutinib (M2951), модуль 3 «Якість», версія 12.0 від грудня 2021 року, англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу порівняння (Aubagio), модуль 3 «Якість», версія 4.0 від листопада 2021 року, англійською мовою; Коротка характеристика препарату Квестран (холестирамін) від 06 січня 2021 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 45 мг, Nuvisan GmbH, Німеччина, та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® та плацебо, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 14 мг, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; залучення додаткової виробничої дільниці виробництва препарату для прискореного виведення ДЛЗ, Квестран (холестирамін) 4г, порошок для перорального застосування, ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A., Іспанія; подовження терміну придатності ДЛЗ Евобрутиніб (M2951) та плацебо до 24 місяців; подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® до 36 місяців; Зразок маркування ДЛЗ Евобрутиніб, таблетки для перорального застосування, версія V1 від 06 листопада 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 13 листопада 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату ТМС207 у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легеневим ТБ-МЛС», ТМС207-С211, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта щодо дострокового припинення дослідження № CL3-05167-005 від 18 лютого 2022 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове, дослідження ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз аторвастатину/периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, 8 тижнів, фаза 3, в паралельних групах, з активним контролем», CL3-05167-005, версія 1.1 від 09 квітня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Les Laboratoires Servier / Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року англійською мовою; Україна, МК-7339-012, версія 2.02 від 21 січня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, версія 2.02 від 21 січня 2022 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 27 січня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 27 січня 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 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 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 грудня 2021, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 3.00 від 28 січня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 3.00 від 28 січня 2022 р. російською мовою; включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
		Було
	к.м.н. Лісовська Н.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, с. Капітанівка	к.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
	зав. відділенням Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. відділенням Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 03 від 24 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 07 від 05 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 04 лютого 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 31 січня 2022 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 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 05 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 12 від 27 січня 2022 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 12 від 27 січня 2022 року, російською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні до 123 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 671 2011 1054"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 671 1346 715">Було</th> <th data-bbox="1346 671 2011 715">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 715 1346 1054">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td> <td data-bbox="1346 715 2011 1054">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро				
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 гастроєзофагеального 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 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол D699BC00001, видання 6 від 17 грудня 2021 року; Оновлений протокол D699BC00001, видання 5 від 18 січня 2018 року; Брошура дослідника Анастрозолу (АРИМІДЕКС™), видання 18 від 02 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])» , D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	“АстраЗенека АБ” (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування KRT-232-114: Поправка 1, 06 жовтня 2021 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування KRT-232-114: Поправка 2, 23 грудня 2021 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 10 до 12 осіб; Запровадження назви «Навтемадлін (Navtemadlin)» у якості «затвердженої міжнародної непатентованої назви» та у якості «іншої описової назви» для досліджуваного лікарського засобу KRT-232 (зазначеного у початковій Заяві під номером PR1, PR2); Запровадження додаткового досліджуваного лікарського засобу (PR4): TL-895; таблетки; 100 мг; виробники Catalent Micron Technologies, Inc., США (адреса виробничої ділянки: 333 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, США); CATALENT Pharma Solutions, США (адреса виробничої ділянки: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, 64137, PO Box 9724, MO 64134-9724, США); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Im Worth 3, 7, 21, Weil am Rhein, 79576, Німеччина); Fisher Clinical Services, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Marie Curie Str. 16 79618 Rheinfelden, Німеччина); Запровадження додаткового досліджуваного лікарського засобу (PR5): TL-895; таблетки; 300 мг; виробники Catalent Micron Technologies, Inc., США (адреса виробничої ділянки: 333 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, США); CATALENT Pharma Solutions, США (адреса виробничої ділянки: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, 64137, PO Box 9724, MO 64134-9724, США); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Im Worth 3, 7, 21, Weil am Rhein, 79576, Німеччина); Fisher Clinical Services, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Marie Curie Str. 16 79618 Rheinfelden, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу TL-895 (картонна упаковка), від 13 січня 2022, для України українською мовою; Брошура досліджуваного лікарського засобу KRT-232, версія 10.0 від 28 жовтня 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу KRT-232, версія 8.0 від 22 листопада 2021, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»_ KRT-232-114_Основна ФІЗ, майстер-версія_ Версія 5.0, 28 грудня 2021 року_УКР_Версія 3.0_ 30 грудня 2021 року, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного</p>
---------------------------------	---

	щоденнику (Ранковий щоденник прийому препарату TL-895), версія знімків екрану 2.00 від 30 грудня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Вечірній щоденник прийому препарату TL-895), версія знімків екрану 2.00 від 30 грудня 2021, українською, російською, англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ» , KRT-232-114, версія від 17 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг з 12-ти до 18-ти місяців; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (первинна упаковка) – від 30.12.2021 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (вторинна упаковка) – від 30.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 29.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців», PER8-ART, 1.1 від 12.01.2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
	Зміна найменування місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів	лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона», урологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», КРФ07-Т, версія 4.0 від 26 листопада 2021
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2022 № 645

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності й ефективності препарату TLL018 в якості індукційної терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього і важкого ступеня тяжкості», код дослідження TLL018-202, версія 2.1 від 03 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ТіеЛеЛ Фармасьютікал, еЛеЛСі» /TLL Pharmaceutical, LLC, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TLL018 (TLL018); Таблетка; 10 мг (міліграм); NADC - North American Distribution Center, Parexel International, США; EUDC – European Distribution Center, Parexel International GmbH, Німеччина; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Плацебо до TLL018, Таблетка; NADC - North American Distribution Center, Parexel International, США; EUDC – European Distribution Center, Parexel International GmbH, Німеччина; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 3) к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**