

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», код дослідження SC-312A, версія 1.0 від 18.03.2022
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>CLUSTOID® Phleum pratense (CLUSTOID® Phleum pratense; ліофілізований екстракт пилку Phleum pratense, полімеризований глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді (офіційно зареєстрована торгова марка CLUSTOID®)); суспензія для ін'єкцій; 10,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Phleum pratense, (0.9 % NaCl, 0.4 % фенол, 0.05 % Al³⁺ (Al(OH)₃) та воду для ін'єкцій), суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>CLUSTOID® Phleum pratense (CLUSTOID® Phleum pratense; ліофілізований екстракт пилку Phleum pratense, полімеризований глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді (офіційно зареєстрована торгова марка CLUSTOID®)); суспензія для ін'єкцій; 50,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Phleum pratense, (0.9 % NaCl, 0.4 % фенол, 0.05 % Al³⁺ (Al(OH)₃) та воду для ін'єкцій), суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>CLUSTOID® Phleum pratense (CLUSTOID® Phleum pratense; Ліофілізований екстракт пилку Phleum pratense, полімеризований глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді (офіційно зареєстрована торгова марка CLUSTOID®)); суспензія для ін'єкцій; 80,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Phleum pratense, (0.9 % NaCl, 0.4 % фенол, 0.05 % Al³⁺ (Al(OH)₃) та воду для ін'єкцій), суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>3) д.м.н. Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики та лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків</p> <p>6) лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава</p> <p>7) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології (корпус №2 КП «ВОКЛ» ВОР), Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове</p> <p>8) лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків</p> <p>9) лікар Порубльова К.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя</p> <p>10) к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p>
---	---

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<p>Розчин для перевірки (Positive control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Розчин для перевірки (Negative control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген берези (Birch), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Тимофіївки трава (Timothy grass), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Полині (Mugwort), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген амброзії (Ragweed), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген собаки, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген кота, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Alternaria alternata, LETI Pharma GmbH; Алерген кліща виду D. pteronyssinus, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Назальний провокаційний тест, LETI Pharma GmbH; Коробка з розчинниками для NPT, ROXALL Medicina Espana S.A.; Спірометр, Vyair Medical GmbH; Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd; Маски для обличчя, Intersurgical Ltd; Мінімально-максимальний термометр, TFA Dostmann GmbH & Co.KG; Тести на вагітність, UltiMed GmbH; Ланцети, ROXALL Medizin GmbH; Піпетки, Remy & Geiser GmbH; Назальний дозатор, Costertec Sociedad Anonima Italy; Екстрені конверти, ROXALL Medizin GmbH; Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vyair Medical GmbH; Назальні кліпси, Xiamen Winner Medical Co., Ltd.</p>

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження SL-372A, версія 1.0 від 05.10.2022 р.
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>SULGEN® Spray D. pteronyssinus (Нативний екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus (офіційно зареєстрована торгова марка - SULGEN®)); спрей сублінгвальний; 10,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до SULGEN® Spray D. pteronyssinus, (Гліцерин 50%, Ананасова есенція, 0,45% водний розчин хлориду натрію (NaCl)); спрей сублінгвальний; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray D. pteronyssinus (Нативний екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus (офіційно зареєстрована торгова марка - SULGEN®)); спрей сублінгвальний; 30,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до SULGEN® Spray D. pteronyssinus, (Гліцерин 50%, Ананасова есенція, 0,45% водний розчин хлориду натрію (NaCl)); спрей сублінгвальний; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray D. pteronyssinus (Нативний екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus (офіційно зареєстрована торгова марка - SULGEN®)); спрей сублінгвальний; 60,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до SULGEN® Spray D. pteronyssinus, (Гліцерин 50%, Ананасова есенція, 0,45% водний розчин хлориду натрію (NaCl)); спрей сублінгвальний; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray D. pteronyssinus (Нативний екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus (офіційно зареєстрована торгова марка - SULGEN®)); спрей сублінгвальний; 120,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до SULGEN® Spray D. pteronyssinus, (Гліцерин 50%, Ананасова есенція, 0,45% водний розчин хлориду натрію (NaCl)); спрей сублінгвальний; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія</p>

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>3) д.м.н. Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія», Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ</p> <p>4) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове</p> <p>6) к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків</p> <p>8) лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава</p> <p>9) лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</p> <p>10) лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<p>Розчин для перевірки (Positive control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Розчин для перевірки (Negative control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген берези (Birch), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Тимофіївки трава (Timothy grass), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Поліні (Mugwort), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген амброзії (Ragweed), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген собаки, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген kota, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Alternaria alternata, LETI Pharma GmbH; Алерген кліща виду D. pteronyssinus, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Назальний провокаційний тест, LETI Pharma GmbH; Коробка з розчинниками для NPT, ROXALL Medicina Espana S.A.; Спірометр, Vyair Medical GmbH; Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd; Маски для обличчя, Intersurgical Ltd; Мінімально-максимальний термометр, TFA Dostmann GmbH & Co.KG; Тести на вагітність, UltiMed GmbH; Ланцети, ROXALL Medizin GmbH; Піпетки, Remy & Geiser GmbH; Назальний дозатор, Costertec Sociedad Anonima Italy; Екстрені конверти ROXALL Medizin GmbH; Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vyair Medical GmbH; Назальні кліпси, Xiamen Winner Medical Co., Ltd.</p>
---	---

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези», код дослідження SC-322A, версія 2.0 від 17.03.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>CLUSTOID® Betula verrucosa (CLUSTOID® Betula verrucosa; екстракт пилку Betula verrucosa, полімеризований глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді (офіційно зареєстрована торгова марка CLUSTOID®)); суспензія для ін'єкцій; 10,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Betula verrucosa (0.9 % NaCl, 0.4 % фенол, 0.05 % Al³⁺ (Al(OH)₃) та воду для ін'єкцій), суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L./ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>CLUSTOID® Betula verrucosa (CLUSTOID® Betula verrucosa; екстракт пилку Betula verrucosa, полімеризований глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді (офіційно зареєстрована торгова марка CLUSTOID®)); суспензія для ін'єкцій; 30,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Betula verrucosa (0.9 % NaCl, 0.4 % фенол, 0.05 % Al³⁺ (Al(OH)₃) та воду для ін'єкцій), суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L./ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>CLUSTOID® Betula verrucosa (CLUSTOID® Betula verrucosa; екстракт пилку Betula verrucosa, полімеризований глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді (офіційно зареєстрована торгова марка CLUSTOID®)); суспензія для ін'єкцій; 50,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Betula verrucosa (0.9 % NaCl, 0.4 % фенол, 0.05 % Al³⁺ (Al(OH)₃) та воду для ін'єкцій), суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L./ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p>

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>3) керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ</p> <p>4) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава</p> <p>6) к.м.н. Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк</p> <p>7) лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Харківська міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків</p> <p>8) лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя</p> <p>9) к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p> <p>10) лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</p> <p>11) директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ</p>
--	--

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<p>Розчин для перевірки (Positive control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Розчин для перевірки (Negative control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген берези (Birch), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Тимофіївки трава (Timothy grass), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Поліні (Mugwort), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген амброзії (Ragweed), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген собаки, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген kota, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Alternaria alternate, LETI Pharma GmbH; Алерген кліща виду D. pteronyssinus, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Назальний провокаційний тест, LETI Pharma GmbH; Коробка з розчинниками для NPT, ROXALL Medicina Espana S.A; Спірометр, Vyair Medical GmbH; Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd; Маски для обличчя, Intersurgical Ltd; Мінімально-максимальний термометр, TFA Dostmann GmbH & Co.KG; Тести на вагітність, UltiMed GmbH; Ланцети, ROXALL Medizin GmbH; Піпетки, Remy & Geiser GmbH; Назальний дозатор, Costertec Sociedad Anonima Italy; Екстрені конверти, ROXALL Medizin GmbH; Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vyair Medical GmbH; Назальні кліпси, Xiamen Winner Medical Co., Ltd.</p>

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 22 лютого 2023 року англійською мовою; Оновлена стисла характеристика препарату порівняння Цисплатин, версія від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		
БУЛО	СТАЛО	
к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Enpatoran (M5049), версія 7.0 від 20 березня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 6.0 для України від 21 квітня 2023 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 6.0 від 18 квітня 2023 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 6.0 для України від 21 квітня 2023 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 6.0 від 18 квітня 2023 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Enpatoran (M5049), версія 16.0 за березень 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо, що відповідає лікарському засобу Enpatoran (M5049), таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 25 мг, до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Ів фази для оцінки безпеки та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», MS200569_0004, версія 4.0 від 21 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075), версія 8.0 від 13 грудня 2022 року; Подовження терміну зберігання досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) від 18 до 24 місяців; Оновлене Досьє досліджуваного препарату плацебо до CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-004-FAP-0094), версія 6.0 від 21 березня 2023 року; Поправка 4.0 (Несуттєва) (код документу: CLI-CHF6001-TEST IMPD AMENDMENT-01497) від 22 березня 2023 року до Розділу 2.1.Р Досьє для досліджуваного засобу Daliresp® (код документу: QUAL-CHF6001-IMPD-SUMMARY-00080), версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; Поправка 4.0 (Несуттєва)(код документу: CLI-CHF6001-TEST IMPD AMENDMENT-01493) від 22 березня 2023 року до Досьє для досліджуваного засобу Плацебо до Daliresp®(код документу: QUAL-CHF6001-IMPD-SUMMARY-00078), версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 4.0 від 28 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 4.0 від 28 березня 2023 року українською мовою; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря загальної практики_V3.0_Остаточна майстер-версія_14 березня 2023 р. англійською мовою; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря загальної практики_V3.0_Остаточна майстер-версія_14 березня 2023 р. українською мовою; CLI-06001AA1-05_Буклет для отримання згоди, версія 3.0 від 31 березня 2023 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря, версія 3.0 від 23 березня 2023 року українською мовою для України; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p>
---------------------------------	---

	БУЛО	СТАЛО
	лікар Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса	лікар Новосолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 4.0 від 18 березня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 22 лютого 2023 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 (f) від 03 серпня 2022 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 9 від 22.02.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 12 від 22.02.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 8.0 українською мовою для України від 26.04.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 8.0 російською мовою для України від 26.04.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 16 березня 2023 р., англійською та українською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838-RC 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій (IM90838), версія 13 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для таблетки IMU-838 (таблетки Відофлудімум кальцію) включаючи таблетки IMU-838-RC версія 8 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудімум кальцію), версія 8.0 від 17 березня 2023 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування і зміна головного дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро

Зміна місць проведення клінічного випробування:	
БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>
<p>д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», поліклінічне відділення, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», неврологічне відділення, м. Київ</p>
<p>лікар Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси</p>	<p>лікар Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</p>	<p>№ 1326 від 02.07.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 16 березня 2023 р., англійською та українською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838-RC 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій (IM90838), версія 13 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для таблетки IMU-838 (таблетки Відофлудімум кальцію) включаючи таблетки IMU-838-RC версія 8 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудімум кальцію), версія 8.0 від 17 березня 2023 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 179 до 400 осіб; Залучення додаткового позначення кодової назви досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки 15 мг, 30 мг: IMU-838-RC (IMU-838 Tablets produced utilizing Roller Compaction); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 817 2056 1289"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 817 869 911">№ п/п</th> <th data-bbox="869 817 2056 911">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 911 869 1062">1.</td> <td data-bbox="869 911 2056 1062">лікар Колерова В.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1062 869 1174">2.</td> <td data-bbox="869 1062 2056 1174">к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1174 869 1289">3.</td> <td data-bbox="869 1174 2056 1289">лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Колерова В.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, м. Київ	2.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів	3.	лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	лікар Колерова В.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, м. Київ								
2.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів								
3.	лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці								

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), версія 3.1 від 19 вересня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Резюме результатів клінічного випробування, листопад 2021 р., українською мовою; BO25126 Резюме для неспеціалістів, коротка версія 1, остаточний варіант, 03 листопада 2021 р., українською мовою; Відео для пацієнтів - Клінічне випробування Arhinity, спонсорване компанією Roche - Відео про продовження клінічного випробування, субтитроване українською мовою (довга та коротка версії відео)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія E від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол MS200527_0080, версія 6.0 від 26 квітня 2023 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 16.0 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у необов'язковому періоді подвійного сліпого розширеного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у необов'язковому періоді подвійного сліпого розширеного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврологічних хвороб із нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава</p>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 5.0 від 06 грудня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника TU2670, версія 4.1 від 30 березня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 04 листопада 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
	Зміна місця проведення клінічного дослідження та зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
БУЛО	СТАЛО	
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PD-332991 (Palbociclib), версія 16.0 від лютого 2023 року, англійською мовою; A5481173_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1.0 від 24 квітня 2023 р. на основі версії на рівні дослідження від 14 квітня 2023 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (ОВІ-822)/ОВІ-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», ОВІ-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	ОВІ Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування No. BAУ 2757556/20290 версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; Дослідження 20290 Оновлена інформація та форма інформованої згоди для батьків учасника наукового клінічного дослідження, версія 2.0 від 21 квітня 2023 року для України українською мовою на базі основної Оновленої інформації та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 2.0 від 09 березня 2023 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAУ 2757556) IMPD-Q версія 2.0 від 10 березня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAУ 2757556) IMPD-S&E версія 01 від 31 січня 2023 р.; Брошура Дослідника Ларотректиніб (BAУ 2757556) версія 10.0 від 10 березня 2023 р.; Дослідження 20290 SCOUT – Лист-подяка пацієнтові та/або батькам – завершення набору пацієнтів до дослідження від 18 квітня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. BAУ 2757556 / 20290, версія 14.0 від 23 лютого 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
19.06.2023 № 1111

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II з ескалацією дози і розширенням когорти для оцінки безпеки та ефективності препарату KLS-1 як монотерапії у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями», код дослідження VV022-02, версія 2.0 від 21 жовтня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Вектор Віталє ЛЛС (Vector Vitale LLC), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KLS-1 (KLS-1; Аспарагінат цинку-64); розчин; 25,64 мг/мл (2,0 мг/кг, 3,0 мг/кг, 3,9 мг/кг, 4,75 мг/кг до 6,5 мг/кг); ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Україна; розчинник: Натрію хлорид (Натрію хлорид); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Юрія-фарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ 2) лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)