

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза Ib, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення безпеки, переносимості і фармакокінетики моноклонального антитіла (mAb) після внутрішньовенного однократного введення в зростаючих дозах у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження CLI-10067AA1-01, версія 6.0 від 06 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«К'езі Фармачеутичі С.п.А.», Італія/[Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italy]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF10067 (Zampilimab, Зампілімаб), UCB7858 (CHF10067, DEV20135); рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло проти TG2 [recombinant humanized anti-TG2 mAb]; Розчин для внутрішньовенних інфузій (флакон 6 мл); 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Nova Laboratories Limited, Великобританія; UCB Pharma SA, Бельгія; KLIFO A/S, Данія; Myonex Limited, Великобританія; Розчинник для досліджуваного лікарського засобу: Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б. Браун (sodium chloride isotonic solution 0,9%, B. Braun; Isotonic saline solution 0.9% (Ecoflac plus, 500мл); Isotonic saline solution 0.9% (Ecoflac® plus, 500 мл); NaCl 0,9%); розчин для внутрішньовенних інфузій 0,9 % (500 мл поліетиленовий флакон); B. Braun Melsungen AG, Німеччина; Плацебо до CHF10067: NaCl 0.9%; Розчин для інфузій (розчин натрію хлориду 0.9%, ампула 10 мл); розчин натрію хлориду 0.9%; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Начальник Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(підпис)

продовження додатка 10
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 15 від 23 квітня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Pacritinib: Модуль 2 «Quality», редакція 13.0 від 03 червня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; Адміністративна зміна 7 від 27 січня 2023 року до протоколу клінічного випробування M16-066; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 3.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 Н від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат</p>
---------------------------------	---

	<p>для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 56 до 20 осіб; Уточнення назви протоколу клінічного випробування українською мовою:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»</td> <td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»
БУЛО	СТАЛО					
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»					
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», М16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року					
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія					
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA					

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Olanzapine/Samidorpham (Оланзапін/Самідорфан), версія 10.0 від 27 квітня 2023 року; Залучення торгової назви досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 - LYBALVI®; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 9.0 від 06 червня 2023 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3204 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Кровалімабу (RO7112689), версія 8 від травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 6 від 30 вересня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, видання 21, від 19 квітня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FTY720 Фінголімод, видання 26, від 17 квітня 2023 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850_SM_IP_AMEN_6_967, від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002850_SM_I_P3_975, версія 3.0 від 12 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002636_SM_I_RD01_P3_975, версія 3.0 від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850_SM_I_P8_975, версія 6.0 від 11 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.1 мг, до 42 місяців; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з Confarma France SAS (CONFARMA FRANCE - NOMBOURG), Франція на SOLVIAS France SAS, Франція
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 19.0 від 06 липня 2023 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184-315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 20 від липня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 800 від 26.04.2018 № 928 від 15.05.2018 № 187 від 05.02.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 11 від 17 грудня 2022 р.;

	<p>пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 6 від 15 березня 2023 р; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 6 від 08 грудня 2022 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 5 від 04 листопада 2022 р.</p>
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія для України 5.0 від 24 липня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія для України 3.0 від 03 липня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 12, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 12 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 11, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 11 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 12.0 від 30 березня 2023 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРПІ КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з важкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», АВ15003, версія 7.0 від 15 липня 2021
Заявник, країна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 27 від 17 липня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті, RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 7 від 28 березня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.P.5.4 «Batch Analyses», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.P.5.1 «Specification», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.S.4.4 «Batch Analyses», версія 11.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.S.4.1 «Specification», версія 10.0, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3203 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 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 II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

Ідентифікація суттєвої поправки	Індивідуальна реєстраційна форма, версія №3 від 10.07.2023 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу Антраль®, 0,2 г таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», FM-ANTR-22, версія №2 від 01.02.2023 р.	
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)