

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол з Поправкою 4 від 14.11.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 10.0 українською мовою для України від 26.02.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 10.0 російською мовою для України від 26.02.2024 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 3.0 українською мовою для України від 22.02.2024 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 3.0 російською мовою для України від 22.02.2024 р.; Оновлений модуль 3: Якість Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372), від жовтня 2023 року; Включення форми лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння, Осимертиніб, Osimertinib, Tagpicco, Tagrisso, таблетки, вкриті оболонкою, 40 мг; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Включення форми лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння, Осимертиніб, Osimertinib, Tagpicco, Tagrisso, таблетки, вкриті оболонкою, 80 мг; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Осимертиніб, таблетки, вкриті оболонкою, 40 мг та 80 мг, від 26.06.2023; Зразок маркування Осимертиніб, 80 мг, таблетки, вкриті оболонкою, версія 1 українською мовою від 31.08.2023; Зразок маркування Осимертиніб 40 мг, таблетки, вкриті оболонкою, версія 2 українською мовою від 04.09.2023; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 15.12.2027 в Україні та світі; Зміна відповідального дослідника у МПВ:</p> |
|---------------------------------|---|

|   | БУЛО  | СТАЛО  |
|---|---|--|
|   | <p>д.м.н., проф. Готько Є.С.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>                        | <p>лікар Готько І.Ю.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> |
| 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 Лазертнібом у порівнянні з Осимертнібом та у порівнянні з Лазертнібом 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |   |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 11 від 15 лютого 2024 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу Пембролізумаб, видання 24 від 08 листопада 2023 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «ТАСТІ-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», ТАСТІ-002, версія 5.0 фінальна, від 18 серпня 2023 року |
| Заявник, країна   | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»   |
| Спонсор, країна   | Immutep S.A.S., Франція   |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |   |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений протокол клінічного випробування МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Веріцігуат (МК-1242/BAY 1021189), видання 14 від 19 грудня 2023 року, англійською мовою; МК1242-035_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots; EQ-5D-5L; KCCQ; Standard Application Screenshots; Version History), версія 2.0 від 18 січня 2024 року, українською мовою; Оновлений розділ «2.3.S. DRUG SUBSTANCE», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 08HHGF від 19 січня 2024 р., англійською мовою; Оновлений розділ «2.3.P. DRUG PRODUCT PLACEBO», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 08HHGF від 19 січня 2024 р., англійською мовою; Оновлений розділ «2.6.4 PHARMACOKINETICS WRITTEN SUMMARY», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 08FSQZ, від 30 жовтня 2023 року, англійською мовою; Оновлений розділ «2.6.6 TOXICOLOGY WRITTEN SUMMARY», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 088ZZZ, від 04 квітня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року   |
| Заявник, країна   | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»   |
| Спонсор, країна   | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |   |  |
|---|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Зміна назв місць проведення клінічного випробування:  |  |
|   | БУЛО  | СТАЛО  |
|   | к.м.н. Гречіхін Г.В.<br>Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення онкологічної хірургії, м. Харків   | к.м.н. Гречіхін Г.В.<br>Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення онкологічної хірургії, м. Харків         |
|   | лікар Зубков О.О.<br>Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ  | зав. відділення Зубков О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020   |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковою / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року |  |
| Заявник, країна   | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»   |  |
| Спонсор, країна   | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  |  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |  |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 08 від 19 березня 2024 року, англійською мовою   |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року |
| Заявник, країна   | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»  |
| Спонсор, країна   | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)   |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |  |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Брошура дослідника, Wilate, 22 від 20 лютого 2024 року   |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпеки препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 03 від 05 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна   | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»  |
| Спонсор, країна   | Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |  |  |
|---|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:  |  |
|   | БУЛО   | СТАЛО  |
|   | зав. від. Гетманець О.В.<br>Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, СП «Міський кардіологічний центр», ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг  | зав. від. Шептуха О.Д.<br>Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, Структурний підрозділ «Міський кардіологічний центр», ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021  |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року |  |
| Заявник, країна   | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»   |  |
| Спонсор, країна   | AstraZeneca AB, Sweden   |  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |   |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Залучення до клінічного випробування D6972C00003 організації, яка буде відповідати за митне оформлення, логістику та зберігання досліджуваного лікарського засобу: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 481 від 20.03.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», D6972C00003, версія 3.0 від 15 березня 2024 року |
| Заявник, країна   | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»   |
| Спонсор, країна   | AstraZeneca AB, Sweden  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |   |  |
|---|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Брошура дослідника Торипалімабу (JS001/ТАВ001), версія 8.0 від 01 лютого 2024 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування:   |  |
|   | БУЛО  | СТАЛО  |
|   | лікар Зубков О.О.<br>Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ  | лікар Зубков О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021  |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року |  |
| Заявник, країна   | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»  |  |
| Спонсор, країна   | Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China   |  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |   |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, Поправка 7.0 від 06 лютого 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3203 згідно з Поправкою 7.0, остаточна редакція від 06 лютого 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 27 березня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 19 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 березня 2024 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, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 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 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|   |  |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 10.0В від 05 лютого 2024 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 березня 2024 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 березня 2024 року. Перекладено українською мовою для України 26 березня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 645 від 16.04.2022   |
| 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», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року   |
| Заявник, країна   | ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»   |
| Спонсор, країна   | «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США   |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 березня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 15 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 березня 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ «Дані з якості Афабіцин (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion», редакція 6 від березня 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ «Дані з якості Афабіцин (Debio 1450) 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets», редакція 9 від березня 2024 р.; Додання нової виробничої ділянки Афабіцину (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій: «LSNE, a PCI Pharma Services Company», Madison, США; Додання альтернативних виробничих ділянок Афабіцину (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій та Афабіцин (Debio 1450) 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою: «Fisher Clinical Services GmbH», Weil am Rhein, Німеччина та «Fisher Clinical Services GmbH», Rheinfelden, Німеччина; Зразки етикеток для флакону та коробки досліджуваного лікарського засобу Афабіцин (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій від 05 грудня 2023 р. українською та іншими мовами; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій з 72 до 84 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450) 80 мг та 120 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блистері Perlalux® Ultraprotected з 30 до 42 місяців; Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня</p> |
|---------------------------------|--|

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:  |   |
|   | <b>БУЛО</b>  | <b>СТАЛО</b>  |
|   | д.м.н., проф. Сулима В.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», травматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ   | д.м.н., проф. Сулима В.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр травматології з відділенням лікування внутрішньосуглобових переломів, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії і невідкладної військової хірургії, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019   |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р. |   |
| Заявник, країна   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»   |   |
| Спонсор, країна   | «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія   |   |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
07.05.2024 № 791

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування PER8-ART, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; оновлений синопсис протоколу клінічного випробування PER8-ART, версія 2.0 від 22.01.2024р.; зміна назви клінічного випробування з «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» на «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 GmbH», Німеччина) за участі здорових добровольців»; оновлена брошура дослідника, ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; оновлена інформація для добровольця і інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 22.01.2024 р., українською мовою; оновлений шаблон індивідуальної реєстраційної форми, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг з 18-ти до 42-х місяців; оновлений розділ досє досліджуваного лікарського засобу ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг: 3.2.Р.8. Стабільність, редакція 1 від 31.01.2024; залучення альтернативного виробника референтного лікарського засобу ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai GmbH», Німеччина); оновлена коротка характеристика (SPC) референтного лікарського засобу ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг від 10.05.2023; оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг (первинна та вторинна упаковка), версія 2.0 від 22.01.2024 р.; оновлений зразок маркування референтного лікарського засобу ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг (первинна та вторинна упаковка), версія 2.0 від 22.01.2024 р.; зміна відповідального дослідника та місця</p> |
|---------------------------------|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | проведення клінічного випробування:  |  |
|   | БУЛО   | СТАЛО  |
|   | д.м.н., проф. Зупанець І.А.<br>Клініко-діагностичний центр<br>Національного фармацевтичного<br>університету, кафедра клінічної<br>фармакології та клінічної фармації НФаУ,<br>м. Харків  | головний лікар Артиш Б.І.<br>Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР-<br>Україна Інновейтів Фарма Ресерч»,<br>Чернівецька обл., Новоселицький р-н,<br>с. Бояни |
| Номер та дата наказу МОЗ про<br>проведення клінічного<br>випробування | № 540 від 29.03.2022   |  |
| Назва клінічного випробування,<br>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  |  |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)