

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 18 від 12.09.24, НТР № 34 від 12.09.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Ценеримод** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та важкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A301**, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р., спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Фаза - III
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
2.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
3.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», відділення терапії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів

2. «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження **МК-7240-008**, версія 00 від 09 лютого 2024 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Фаза - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Бараненко В.М. Медичний центр Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ
2	лікар Буяновський Р.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
3.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
4.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний

	клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
6.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», клініко-консультативне відділення, м. Київ
7	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
8.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
9.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
10.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк
11.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
12.	к.м.н., доцент Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

3. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки **тозоракімабу** для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 2.0 від 12 червня 2024 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ
2.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», Консультаційно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
3.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	д.м.н., доцент Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

4. «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості **бріварацетаму** в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною

епілепсією», код дослідження **EP0224**, від 26 вересня 2023 року, спонсор - «ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

5. «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази **зиловвертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 квітня 2024 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - II/III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
2.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
3.	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
4.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси

6. «Фаза 1 Дослідження **ADI-001** Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження **ADI-202300103**, версія 1.2 від 07 березня 2024, спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Фаза - I

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини медичного інституту, м. Суми	МПВ не рекомендовано до затвердження у зв'язку із повторними зауваженнями до додаткових матеріалів наданих у відповідь на зауваження експертів: - не надано підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом ревматологія) дослідників: Приступи Л.Н., Дудченко І.О., Ковчун А.В. та Гортинському К.М. відповідно до вимог п. 5.1 розділу V Порядку; - основні планові обов'язки під час КВ, які зазначені в п. 2.2 «Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування» не відповідають профілю професійної підготовки вищезазначених

		дослідників; - в оновленій інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування не надано підтвердження щодо можливості проведення КВ I фази відповідно до вимог п. 5.3 розділу V Порядку.
2.	лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава	
3.	лікар Семененко С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця	МПВ не рекомендовано до затвердження у зв'язку із повторними зауваженнями до додаткових матеріалів наданих у відповідь на зауваження експертів: - не надано підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом ревматологія), досвіду лікування пацієнтів з вовчаковим нефритом відповідальному досліднику Семененко С.І., дослідникам: Бас К.С., Кошевої І.В. та Московко Г.С., відповідно до вимог п. 5.1 розділу V Порядку; - оновлена інформація про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування містить суперечливу інформацію щодо потреби у госпіталізації та можливості проведення КВ I фази відповідно до вимог п. 5.3 розділу V Порядку; - у Медичному центрі товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ не має можливості стаціонарного лікування (госпіталізації) досліджуваних на період, що відповідає умовам протоколу КВ, а стаціонарне лікування можливе лише у «Вінницькій міській клінічній лікарні швидкої допомоги».
4.	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро	

7. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 від 05 квітня 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 11.0 для України українською мовою від 22 квітня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030), версія 11 від 05 квітня 2024 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO40241, версія 2.0 для України українською мовою від 09 травня 2024 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Дос'є плацебо до досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, версія від квітня 2024 р.; Оновлений розділ Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1 - RIM-REGQUAL-147062 v2.0) спрощеного дос'є досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Оновлений розділ Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1 - RIM-REGQUAL-147720 v1.0) спрощеного дос'є досліджуваного лікарського засобу Абраксан (наб-паклітаксел), порошок для суспензії для інфузій; Оновлений розділ Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1 - RIM-REGQUAL-146148 v2.0) спрощеного дос'є препарату супутньої терапії Пеметрексед, порошок

для концентрату для розчину для інфузій; Коротка характеристика лікарського засобу **Абраксан (наб-паклітаксел), порошок для суспензії для інфузій, версія від 13 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезоліумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

8. Оновлений протокол клінічного дослідження АВ-101-001, версія 4.0 від 12 червня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника АВ-101, версія 3.0 від 11 липня 2024р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 2.0 англійською мовою для України від 11 липня 2024р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 2.0 українською мовою для України від 11 липня 2024р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з одноразовим і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **АВ-101** (перорального інгібітора PD-L1) у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження **АВ-101-001**, версія 3.0 від 02 серпня 2023 року; спонсор - Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

9. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **СНТ01959UCO3001**, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів

10. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **І6Т-МС-АМАР**, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса

11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684А** (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684А-004**, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp &

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси

12. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 4 від 24.04.2024 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 18 від 01.04.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 13.0 українською мовою для України від 08.08.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 13.0 російською мовою для України від 08.08.2024 р.; Анкети щодо стану здоров'я, текст телефонного інтерв'ю – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 19.03.2024 р.; Анкети щодо стану здоров'я, текст телефонного інтерв'ю – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 19.03.2024 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 29.12.2028 р. в Україні та світі до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

13. Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 21 від липня 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з **атезолізумабом** у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 7 від 14 листопада 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** 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», код дослідження **YO42137**, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IV/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезолізумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **BP40657**, версія 8 від 18 березня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 8 від 22 березня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 5 від 08 травня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Оновлений Протокол (Версія 2.1 від 30.04.2024 р.); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 2.1 від 30.04.2024); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 07.04.2025; Зміна відповідального дослідника (1 МПВ); Зміна назв місць проведення дослідження (2 МПВ) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження

ефективності та безпечності лікарського засобу **Резоглобін** (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiлізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження **1901-RH-BF**, Версія 2.0 від 11.08.2023 р.; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Афійчук І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», поліклінічне відділення перинатального центру, м. Черкаси	лікар Олексина Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», поліклінічне відділення перинатального центру, м. Черкаси

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №1» , жіноча консультація, м. Вінниця	д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1» , жіноча консультація, м. Вінниця
д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини , жіноча консультація, акушерське відділення, м. Київ	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) , жіноча консультація, м. Київ

**15. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Акнестоп Дуо, гель по 30 г у тубі, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) з 15 місяців до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Акнестоп Дуо, гель, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Еффезел, гель, виробництва «Лабораторії Галдерма» (Франція), при курсовому застосуванні у пацієнтів з акне звичайним», код дослідження ACNEGEL, версія 1.1 від 15.03.2024 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна**