

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPY002-091 (WBP2763 DP A.1, WBP2763 DP, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002); розчин для ін'єкцій; 200 мг/мл (400 мг/2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY002-091 (SPYPBO-101 Placebo, L-histidine, Dextran 40, Sucrose, EDTA, Poloxamer 188, WFI), розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY002-091 (WBP2763 DP A.1, WBP2763 DP, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002); концентрат для приготування розчину для інфузій; 200 мг/мл (400 мг/2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY002-091 (SPYPBO-102 Placebo, L-histidine, L-arginine, EDTA, Poloxamer 188, WFI); концентрат для приготування розчину для інфузій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</p> <p>7) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>8) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p>
---	---

	<p>9) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>10) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк</p> <p>11) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, (лікувально- навчально- науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>12) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p> <p>13) к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава</p> <p>14) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</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	—
--	---

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності і безпечності препарату TX000045 після 24 тижнів лікування у пацієнтів з легеневою гіпертензією, вторинною до серцевої недостатності зі збереженою фракцією викиду (ЛГ-СНзФВ)», код дослідження TX000045-003, Глобальна Поправка 4.0, від 02 квітня 2025
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тектонік Терапьютік, Інк., США [Tectonic Therapeutic, Inc.], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TX000045 (TX000045; TX000045, WBP2574A, SUB362556 (Fc-ф'южн білок, який утворює гомодимер із двох ідентичних ланцюгів Fc-релаксину домену; TX000045); Розчин для ін'єкцій (150 мг/ 1 мл флакон); 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); WuXi Biologics, China; WuXi Biologics, China; MYONEX LIMITED, UNITED KINGDOM; Myonex GmbH, Germany; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ireland; Плацебо до TX000045, Розчин для ін'єкцій (1 мл/флакон); WuXi Biologics, China; WuXi Biologics, China; MYONEX LIMITED, UNITED KINGDOM; Myonex GmbH, Germany; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Лисак З.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	—

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним непласкоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», код дослідження МК-3475-01J, версія 00 від 12 серпня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084) (МК-1084, PRD9352351, МК-20220820, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084; МК-1084); таблетки; 25 мг; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA ; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084) (МК-1084, PRD9352352, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084, МК-20220820); МК-1084); таблетки; 50 мг; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1; МК-3475, пембролізумаб, pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних

	<p>інфузій/флакон; 100 мг/4 мл; 25 мг/мл; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Ербітукс, Erbitux, цетуксимаб, cetuximab (cetuximab, цетуксимаб); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій / флакон; 100 мг / 20 мл; 5 мг/мл; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme (UK) Limited, United Kingdom</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>3) лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів</p> <p>4) лікар Коваленко І.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Онкологічне відділення стаціонару з блоком хімотерапії, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Притуляк С.М.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця          б) лікар Готько І.Ю.          Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Карбоплатин, Carboplatin Kabi (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 600 мг / 60 мл; 10 мг/мл; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany;</p> <p>Карбоплатин, Carboplatin Bendalis (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 600 мг / 60 мл; 10 мг/мл; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Bendalis GmbH, Germany;</p> <p>Карбоплатин, Carboplatin Teva ( Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 600 мг / 60 мл; 10 мг/мл; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme (UK) Limited, United Kingdom;</p>

	<p>Teva Biotech GmbH, Germany;  ALIMTA, АЛІМТА, pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат (pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат); порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій / флакон; 500 мг/флакон мл; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Lilly France, France</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>—</p>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки сатралізумабу у дітей з м'язовою дистрофією Дюшена (SHIELD DMD)», код дослідження BN45398, версія 3 від 06 грудня 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сатралізумаб (Satralizumab, SA237, RO5333787, ENSPRYNG®, Enspryng); RO5333787; SA237, 1535963-91-7; розчин для підшкірних ін'єкцій (попередньо заповнений шприц); 120 мг/ 1 мл; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Japan; Сатралізумаб (Satralizumab, SA237, RO5333787, ENSPRYNG®, Enspryng); RO5333787; SA237, 1535963-91-7; розчин для підшкірних ін'єкцій (попередньо заповнений шприц); 60 мг/0,5 мл; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Japan
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Самоненко Н.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань та генної терапії, м. Київ 2) лікар Семеряк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 3) лікар Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення реабілітації з блоком паліативної допомоги, м. Івано-Франківськ
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	- Сегмометри (Realmet Flexible Segmometer); - Набори оцінювання функціональності верхньої кінцівки 2.0 (PUL 2.0 kit); - Лабораторні набори Labcorp; - Сумки-холодильники; - Торбинки для переноски (шопери); - Контейнери для гострих предметів

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарського засобу ОЛСАПРЕС ТРІО, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20мг/5мг/12,5мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» та референтного лікарського засобу СЕВІКАР НСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20мг/5мг/12,5мг, виробництва «Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина за участю здорових добровольців», код дослідження KVZ-OLS-3, версія 02 від 01.10.2025р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ОЛСАПРЕС ТРІО (Olmesartanum medoxomilum/Amlodipinum (Amlodipini besilas)/Hydrochlorothiazidum); таблетки вкриті плівковою оболонкою; олмесартану медоксомілу 20,0 мг; амлодипіну бесилату 6,944 мг, що еквівалентно амлодипіну 5,0 мг; гідрохлоротіазиду 12,5 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Артиш Б.І. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКА ІННОФАР-УКРАЇНА ІННОВЕЙТІВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клінфарм» (ТОВ «Клінфарм»), м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	СЕВІКАР НСТ (Olmesartanum medoxomilum/Amlodipinum (Amlodipini besilas)/Hydrochlorothiazidum); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Олмесартану медоксомілу 20,0 мг; Амлодипіну бесилату 6,944 мг, що еквівалентно амлодипіну 5,0 мг; Гідрохлоротіазиду 12,5 мг; Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина
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	—

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 22 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 10 вересня 2025 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 22 серпня 2025 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD0780, версія 4.1 від 13 серпня 2025 року, англійською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія 2.0 від 10 вересня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 22 серпня 2025 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780 англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780, версія 1.0 від 02 вересня 2025 року; Р.3 Виробництво досліджуваного лікарського засобу: Р.3.1 Виробник(и), версія 2.0 від 28 серпня 2025 року; Р.3.2 Формула серії досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року; Р.5.4 Аналізи серій для досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», D7960C00012, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб (S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.2, P.3.1, P.8.1, P.8.3) та генеричне Плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3) версія від червня 2025 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 українською мовою, від 15 листопада 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної неврології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 8 від 13 лютого 2025 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2026 року до 31 грудня 2026 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 11.0 від 14 травня 2024 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 12.0 від 30 липня 2025 року, англійською мовою; Оновлений розділ Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Дос'є на досліджуваний лікарський засіб Саволітініб – Таблиця 1 Розділи Дос'є з перехресним посиланням на Брошуру дослідника по препарату Саволітініб, версія від 30 липня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 12 червня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб (S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.2, P.3.1, P.8.1, P.8.3) та генеричне Плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3) версія від червня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної неврології, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 8 від 13 лютого 2025 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород
	2. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», D6972C00002, версія 2.0 від 12 листопада 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 26 серпня 2025 р. (англійською і українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-7240-013, Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7240 200 мг/мл, 1,2 мл Стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій, від 02 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; МК-7240-013, Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7240 200 мг/мл, 1,2 мл Стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/автоін'єктор, 1 автоін'єктор, від 02 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», МК-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 23 грудня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. 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
	2. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 17 від 30 липня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 06 від 02 травня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy), версія 18.0 від 14 серпня 2025 р., англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 22 вересня 2025 р. англійською та українською мовами; Інформаційний буклет про дослідження ASP-1929-381 від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок та Згода на обробку персональних даних, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1596 від 20.10.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії ASP-1929 у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», ASP-1929-381, поправка 2 від 28 березня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 24 лютого 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.11.2025 № 1659

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-308, версія 5.0 від 31 липня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D822000000), видання 14.1 від 28 квітня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 12.1.1 від 04 вересня 2025 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP-196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, версія 4.0 від 06 червня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)