

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження SL-3R2A, версія 1.0 від 31 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SLI-RX-DPT (нативний екстракт алергену з Dermatophagoides pteronyssinus); сублінгвальний спрей; 30 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до SLI-RX-DPT, сублінгвальний спрей; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; SLI-RX-DPT (нативний екстракт алергену з Dermatophagoides pteronyssinus); сублінгвальний спрей; 75 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до SLI-RX-DPT, сублінгвальний спрей; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; SLI-RX-DPT (нативний екстракт алергену з Dermatophagoides pteronyssinus); сублінгвальний спрей; 150 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до SLI-RX-DPT, сублінгвальний спрей; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці 2) лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ 3) лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків 4) лікар Садовська В.В.

	<p>«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми</p> <p>7) к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк</p> <p>9) к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>10) лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p> <p>11) к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ</p> <p>12) лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення пульмонології, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—

<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Розчин алергену для шкірного прік-тесту:</li> <li>Позитивний контроль (Гістамін), ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Негативний контроль, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Береза, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Амброзія, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Тимофіївка лугова, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Полин, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Кліщ <i>D. pteronyssinus</i>, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Кішка, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Собака, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>Грибок <i>Alternaria alternata</i>, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>- Назальний провокаційний тест (НПТ), Laboratorios LETI S.L., Іспанія;</li> <li>- Розчинник для титрованого назального провокаційного тесту – розчин, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія;</li> <li>- Спірометр, Vitalograph (Ireland) Ltd, Ірландія;</li> <li>- Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd, Велика Британія;</li> <li>- Лицеві маски, Intersurgical Ltd, Велика Британія;</li> <li>- Min-Max термометр, WEPА Apothekenbedarf GmbH &amp; Co KG, Німеччина;</li> <li>- Ланцети для прік-тесту, J.N. Eberle Federnfabrik GmbH, Німеччина;</li> <li>- Назальний актуатор, Costertec S.A., Італія;</li> <li>- Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vitalograph (Ireland) Ltd, Ірландія;</li> <li>- Назальні кліпси, Xiamen Dahton Meditech Co., Ltd., Китай;</li> <li>- Шприц-ручка FASTJEKT 300 мікрограм, MEDA Pharma GmbH &amp; Co. KG, Німеччина</li> </ul>
---	---

**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»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», код дослідження CN012-0024, оригінальний протокол від 21 лютого 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	14/3 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 14/3 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 28/6 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 28/6 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 42/9 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE

	<p>TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 42/9 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>56/12 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 56/12 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>Плацебо до 14/3 мг; 28/6 мг; 42/9 мг; 56/12 мг ксаномелін/троспію хлориду; капсула; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>14 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408422, 986519-R014-013, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 14 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma</p>
--	--

	<p>Services), США; Lucideon Limited, Великобританія; 28 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408431, 986519-R028-014, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 28 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія; 42 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408417, 986519-R042-018, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 42 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія; 56 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408423, 986519-R056-020, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 56 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія; Плацебо до 14 мг; 28 мг; 42 мг; 56 мг ксаномеліну; капсула з ентеральним покриттям; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США</p>
--	--

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</p> <p>2) к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький</p> <p>4) лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів</p> <p>5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 7 відділення-геронтопсихіатричне паліативної допомоги, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>6) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр "Нейроклінік"», м. Львів</p> <p>7) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область</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 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», код дослідження CN012-0025, оригінальний протокол від 24 лютого 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	14/3 мг (ксаномелін/троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 14/3 мг (ксаномелін/троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 28/6 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 28/6 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 42/9 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE

	<p>TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 42/9 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>56/12 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; KarXT, BMS-986510, PRD12404386, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); капсула; 56/12 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>14 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408422, 986519-R014-013, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат ); капсула з ентеральним покриттям; 14 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія;</p> <p>28 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408431, 986519-R028-014, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 28 мг; Catalent Nottingham Limited,</p>
--	---

<p>Великобританія; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія;</p> <p>42 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408417, 986519-R042-018, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 42 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія;</p> <p>56 мг ксаномелін (KarX-EC, BMS-986519; KarX-EC, BMS-986519, PRD12408423, 986519-R056-020, 1-003871-100, KTX-001; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), ксаномелін тартрат); капсула з ентеральним покриттям; 56 мг; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Nottingham Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Lucideon Limited, Великобританія</p>
---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</p> <p>2) к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький</p> <p>4) лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів</p> <p>5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 7 відділення - геронтопсихіатричне паліативної допомоги, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>6) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр "Нейроклінік"», м. Львів</p> <p>7) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область</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 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для підтвердження концепції, з 12-тижневим лікуванням, з метою вивчення ефективності та безпечності препарату IDOR-1117-2520 у дорослих пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості, з псоріатичним артритом або без нього», код дослідження ID-091A201, глобальна версія 1 від 03 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ідорсія Фармасютікалс Лтд, Швейцарія /Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IDOR-1117-2520 (IDOR-1117-2520; антагоніст CCR6; IDOR-1117-2520C (адипатова сіль IDOR-1117-2520)); кишковорозчинні таблетки вкриті плівковою оболонкою; 50 мг (міліграм); Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; Плацебо до IDOR-1117-2520, кишковорозчинні таблетки вкриті плівковою оболонкою; Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Руденко І.Б. 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 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії баріцитинібом з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», код дослідження I4V-MS-JAJK, версія з поправкою (a) від 20 серпня 2025 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Баріцитиніб, Барицитиніб, Baricitinib (LY3009104; Баріцитиніб, Барицитиніб, Baricitinib); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; 2 мг; Lilly del Caribe, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly and Company, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Баріцитиніб, Барицитиніб, Baricitinib, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; Lilly del Caribe, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly and Company, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium;

	<p>Баріцитиніб, Баріцитиніб, Baricitinib (LY3009104; Баріцитиніб, Баріцитиніб, Baricitinib); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; 4 мг; Lilly del Caribe, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly and Company, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium;</p> <p>Плацебо до Баріцитиніб, Баріцитиніб, Baricitinib, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; Lilly del Caribe, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly and Company, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium;</p> <p>Баріцитиніб, Баріцитиніб, Baricitinib (LY3009104; Баріцитиніб, Баріцитиніб, Baricitinib); Пероральна суспензія у пляшці; 200/100; 2 мг/мл; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Contract Pharmaceuticals Limited Canada, Canada; Contract Pharmaceuticals Limited Canada, Canada;</p> <p>Плацебо до Баріцитиніб, Баріцитиніб, Baricitinib, Пероральна суспензія у пляшці; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Contract Pharmaceuticals Limited Canada, Canada; Contract Pharmaceuticals Limited Canada, Canada</p>
--	--

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичний відділ консультативної поліклініки, м. Вінниця</p> <p>2) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Хижняк О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<p>Лабораторні набори виробництва фірми Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD) та витратні матеріали до них; Система для безперервного моніторингу рівня глюкози виробництва фірми Dexcom, Inc.; Сумка; Контейнери для збору використаних гострих інструментів; Спиртові антисептичні серветки для дезінфекції; Спиртові спонжі для стерілізації; Адаптер для пластикової пляшки; Пластикові дозуючі піпетки; Прозора плівкова пов'язка, гіпоалергенна, без латексу, водонепроникна, стерильна; Сканер штрих-кодів з USB-кабелем; Дерев'яний орхідометр; Глюкометри Ассу-Chek; Тест-смужки Ассу-Chek; Ланцети Ассу-Chek; Розчин Ассу-Chek; Повербанк 4000 мА·год з роз'ємом типу C; М'яка іграшка Альпака; Рюкзак; Флісова ковдра; Дитячий плащ-пелеринка; Пляшка з кришкою; Дитяча розмальовка; Набір кольорових олівців.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»</p>

**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»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату суроватаміг після введення одноразової зростаючої дози та поступового збільшення дози, призначеної дорослим учасникам з ревматоїдним артритом або системним червоним вовчаком», код дослідження D740AC00001, версія 1.0 від 04 червня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	суроватаміг (AZD0486; імуноглобулін G4-каппа, біспецифічне моноклональне антитіло до CD3 та CD19); ліофілізат для розчину для ін'єкцій (1 мг/флакон); 2 мг/мл; AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди; KBI Biopharma Inc., США; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; AstraZeneca AB, Швеція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services PTE Ltd, Сінгапур; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Thermo Electron Limited, Thermo Fisher Scientific, Fisher Bioservices Division, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; суроватаміг (AZD0486; імуноглобулін G4-каппа, біспецифічне моноклональне антитіло до CD3 та CD19); ліофілізат для розчину для ін'єкцій (7.5 мг/флакон); 10 мг/мл; AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди; KBI Biopharma Inc., США; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; AstraZeneca AB, Швеція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services PTE Ltd, Сінгапур; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Thermo Electron Limited, Thermo Fisher Scientific, Fisher Bioservices Division, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc, США

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Курильчик І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», медичний центр, клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль</p> <p>3) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова» Вінницької обласної ради, Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Вінниця</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 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 за участю здорових учасників із подальшим рандомізованим, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим дослідженням фази 2 серед учасників із активним виразковим колітом від помірнього до тяжкого ступеня», код дослідження XmAb942-01 (G942-101), версія 5.0 від 11 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Ксенкор, Інк.» / Xencor, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	XmAb@942 (XmAb@942); розчин для внутрішньовенного введення; 320 мг / 2 мл у флаконі (160 мг/мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co.,Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Плацебо до XmAb@942, розчин для внутрішньовенного введення; WuXi Biologics (Suzhou) Co.,Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; XmAb@942 (XmAb@942); розчин для підшкірного введення; 320 мг / 2 мл у флаконі (160 мг/мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co.,Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфізіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

	<p>2) 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</p> <p>3) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ</p> <p>4) лікар Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</p> <p>5) лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів</p> <p>6) лікар Савіцька Л.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару Медичного центру, м. Житомир</p> <p>7) 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>8) 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>9) к.м.н. Петрина В.О.</p>
--	--

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 10) д.м.н., проф. Чопей І.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, соматичне відділення з неврологічними ліжками, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 11) лікар Шульга Д.Ф.</p> <p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Обладнання CIMS, необхідне для ендоскопічної візуалізації: ноутбук та аксесуари, адаптери живлення, відеокарти, кабелі, зовнішні жорсткі диски, USB-накопичувачі, захисні мітки, інструкції з експлуатації;</li> <li>- Labcorp Lab лабораторні набори — контейнери для збору зразків крові та калу, обладнання для венопункції; холодильник та холодкові пакети;</li> <li>- Файли дослідницького центру та фармацевтичні файли — документи в папках;</li> <li>- Морозильна камера -80 °С;</li> <li>- Холодильник ІМР з цілодобовим моніторингом температури та сигналізацією;</li> <li>- Холодильна центрифуга;</li> <li>- Реєстратор температури з сигналізацією;</li> <li>- Рідкий азот;</li> <li>- Для підготовки інфузії: 0,9 % NaCl, без ПВХ та ДЕГФ;</li> <li>- Для підготовки інфузії: шприц 20 мл;</li> <li>- Для підготовки інфузії: голка з нержавіючої сталі 18G 1-1/2";</li> <li>- Для підготовки інфузії: голка з нержавіючої сталі 18G 1-1/2";</li> <li>- Для підготовки інфузії: мішок для змішування РАВ 150 мл, без ПВХ/ДЕГФ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Для внутрішньовенного введення: інфузійна помпа Infusomat Space P;</li><li>- Для внутрішньовенного введення: фільтр Sterifix 0,2 мкм PES;</li><li>- Для внутрішньовенного введення: лінія Infusomat Space, без ПВХ;</li><li>- Для внутрішньовенного введення: катетер 22G для внутрішньовенного введення;</li><li>- Для внутрішньовенного введення: чохла для мішків для внутрішньовенного введення;</li><li>- Для підшкірного введення: поліпропіленовий шприц 3 мл;</li><li>- Для підшкірного введення: голка 27G ½” з нержавіючої сталі;</li><li>- Для підшкірного введення: голка 18G 1-1/2” з нержавіючої сталі.</li></ul> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>
--	--

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1 з ескалацією дози, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки і попередньої оцінки ефективності досліджуваного препарату EXS73565 в учасників з рецидивуючими або рефрактерними В-клітинними злюкисними новоутвореннями», код дослідження EXS73565-001, версія 2.0 від 08 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Екссайенша Ей-Ай Лтд», Шотландія (Сполучене Королівство) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Рікершен Фармасьютікалз, Інк.») / Exscientia AI Ltd, Scotland (United Kingdom) (a wholly owned subsidiary of Recursion Pharmaceuticals, Inc.)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	EXS73565 (REC-3565) (EXS73565; C220811007FP; EXS0073565; EOAI10037307; EXS73565); Таблетки (30 таблеток на пляшку); 25 мг; Ardena Pamplona S.L., Spain; NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Spain; Ardena Oss B.V., Netherlands; EXS73565 (REC-3565) (EXS73565; C220811007FP; EXS0073565; EOAI10037307; EXS73565); Таблетки (30 таблеток на пляшку); 100 мг; Ardena Pamplona S.L., Spain; NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Spain; Ardena Oss B.V., Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Карнабеда О.А. 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	ЕКГ-обладнання: Апарат для запису ЕКГ в стані спокою «МАС 2000» без модему і аксесуари, в тому числі шнур живлення, кабель пацієнта, телефонний шнур, мережевий кабель Ethernet, код HTS: 90181100, країна походження: Індія, виробник: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, INDIA 560067. Т.; Папір для запису ЕКГ для апарату «МАС 2000», код HTS: 48025620, країна походження: США, виробник: Graphic Controls, 400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204, USA; Зчитувач флеш-карт, код HTS: 85235110, країна походження: США, виробник: Delkin Devices, Ltd, 13550 Kirkham Way, Poway, CA 92064-7117 USA; Картка пам'яті SDHC на 16 Гб (порожня), код HTS: 85235110, країна походження: Малайзія, виробник: Western Digital Technologies, Inc., 951 SanDisk Dr., Milpitas, CA 95035, USA; Електрод з контактною пластинкою для дорослих (ELT-RTABA-500), код HTS: 90181100, країна походження: Австрія, виробник: Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
--	---

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ІСР-248, версія 4.0 від 27 жовтня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ІСР-248, версія 2.0 від жовтня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ІСР-248, таблетки 5 мг та 25 мг до 36 місяців; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази I для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ІСР-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ІСР-CL-01202, версія 2.0 від 16 липня 2024 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	InnoCare Pharma Inc., 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»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.125 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 36 до 48 місяців та Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 48 до 60 місяців; Оновлені Розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: Introduction версія 1.0 від 09 жовтня 2025 р.; P.8.1A Stability Summary for drug product версія 6.0 від 14 жовтня 2025 р.; P.8.1.B Stability conclusion for drug product версія 6.0 від 16 жовтня 2025 р.; P.8.3.B Stability data for drug product версія 6.0 від 16 жовтня 2025 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю» (S.2.2 - RIM-REGQUAL-103350 v3.0), S.2.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції» (S.2.4 - RIM-REGQUAL-105292 v2.0), S.4.1 «Специфікація» (S.4.1 - RIM-REGQUAL-096538 v2.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-097352 v4.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-098154 v2.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-099213 v3.0), S.4.5 «Обґрунтування специфікації» (S.4.5 - RIM-REGQUAL-100035 v2.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091745 v3.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093885 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Кровалімаб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 8 від 28 березня 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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій, 1 флакон, Outer Package від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Залучення додаткових лікарських засобів: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; Ербітукс (ERBITUX), 5 мг/мл, 20мл, розчин для інфузій у флаконах; Залучення додаткових виробників лікарських засобів: Карбоплатин «ЕБЕВЕ» - Фарева Унтерах ГмбХ, Австрія, (Fareva Unterach GmbH), Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ - Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія (Synthon Hispania, S.L., C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain); Ербітукс (ERBITUX) - Merck Healthcare KGaA, Німеччина, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64293, Germany; МК-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) - MSD International GmbH, Ireland, Dublin Road, Carlow, R93 KF 74, Ireland; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1038 2056 1342"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1038 869 1114">№ п/п</th> <th data-bbox="869 1038 2056 1114">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1114 869 1225">1.</td> <td data-bbox="869 1114 2056 1225">д-р. філос. Тарасенко Т.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», відділення хіміотерапії, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1225 869 1342">2.</td> <td data-bbox="869 1225 2056 1342">лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д-р. філос. Тарасенко Т.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», відділення хіміотерапії, м. Київ	2.	лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д-р. філос. Тарасенко Т.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», відділення хіміотерапії, м. Київ						
2.	лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг						

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«КЕУМАКЕР-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», 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

**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»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475 (Pembrolizumab), видання 26 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1022 (Patritumab deruxtecan), видання 13.0 від 19 вересня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-2400 (Ifinatamab deruxtecan), видання 7.0 від 16 жовтня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; Карбоплатин Bendalis, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл (600 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як досліджувані лікарські засоби та препарати порівняння: Карбоплатин «ЕБЕВЕ» - Фарева Унтерах ГмбХ (Fareva Unterach GmbH), Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Карбоплатин Bendalis - Bendalis GmbH, Germany, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany; МК-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) - MSD International GmbH, Ireland, Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland; МК-2400 (Іфінатамаб дерукстекан, Ifinatamab deruxtecan) - Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Hiratsuka, Japan, 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, 254-0014, Japan
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»;  «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», МК-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; МК-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 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**

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл), версія 2.0 від 25 липня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за випуск та випробування стабільності для досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл): Eurofins Biolab S.r.l. (Via Bruno Buozzi 2, Vimodrone, 20055, Italy) та Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH (Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл) до 36 місяців; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 2.0 від 25 липня 2025 р., англійською мовою; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 2.0 від 25 липня 2025 р., українською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 2.0 від 23 липня 2025 р., англійською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 2.0 від 23 липня 2025 р., українською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 14.0 від 19 вересня 2025 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 8.0 від 02 липня 2024 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія

**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»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування OD-07656, версія 3.0, від 30 жовтня 2025 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3 від 05 листопада 2025 р., українською мовою; Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) OD-07656, 2.3. Дані попередніх клінічних випробувань та досвіду застосування у людей (Previous Clinical Trial and Human Experience Data), версія 2.0 від листопада 2025 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження фази 2а в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату OD-07656 з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», OD-07656-201, версія 2.0 від 11 лютого 2025 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Одісей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey 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»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

**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»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 09 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 09 від 28 жовтня 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 ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
18.12.2025 № 1910

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482 P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT, версія 08ZFTS, від 05 листопада 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2012 від 03.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 вересня 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 ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)