

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, продовжене дослідження III фази для оцінки довгострокової ефективності та безпечності в учасників, які наразі проходять лікування в межах дослідження белзутифану (LITESPARK-043)», код дослідження МК-6482-043, версія 00 від 06 листопада 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-6482, Belzutifan, Белзутифан, WELIREG® (МК-6482; Belzutifan, Белзутифан; PT2977, СК 1604); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 40 мг; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Patheon Inc., Canada; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», денний стаціонар, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, 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	min/max термометри; сканери для зчитування штрих-кодів (Corded Area-Imaging Scanners); друковані матеріали

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол рандомізованого контрольованого клінічного випробування кількох фармакологічних препаратів у дорослих учасників з метаболічно-асоційованою стеатотичною хворобою печінки, які мають підвищений ризик розвитку тяжких несприятливих наслідків з боку печінки (SYNERGY-Outcomes). Інтервенційний додаток N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO: Тірзепатід у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: Ретатрутид у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику», код дослідження N1T-MC-MALO; версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, з інтервенційними додатками N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, та N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 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	Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 2,5мг/0,5мл (5 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA; Плацебо до Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;

	<p>Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 5 мг/0,5 мл (10 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 7.5 мг/0,5 мл (15 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and</p>
--	---

	<p>Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 10 мг/0,5 мл (20 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 12.5 мг/0,5 мл (25 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA;</p>
--	--

	<p>Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 15 мг/0,5 мл (30 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent Shanghai Outside Free Trade Zone (OFTZ), China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; Ретатрутид, Retatrutide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 2 мг/0,5 мл (4 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Indiana, LLC, USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K.</p>
--	--

	<p>Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; Ретатрутид, Retatrutide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 4 мг/0,5 мл (8 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Indiana, LLC, USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; Ретатрутид, Retatrutide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 6 мг/0,5 мл (12 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Indiana, LLC, USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and</p>
--	---

	<p>Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; Ретатрутид, Retatrutide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 9 мг/0,5 мл (18 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Indiana, LLC, USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; Ретатрутид, Retatrutide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 12 мг/0,5 мл (24 мг/мл); Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Indiana, LLC, USA; PPD Development Laboratory, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p> <p>Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Almac Clinical Services, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Eli Lilly and Company, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA;</p>
--	---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Постол С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>2) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>3) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>4) лікар Царинна Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Медичний центр, клініко-консультативне відділення, м. Київ</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	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторні набори – фірми Labcorp та витратні матеріали до них. • Сумка без термоізоляції. • Сумка з термоізоляцією. • Багаторазова упаковка з гелем для підтримання температури охолодженого препарату. • Контейнери для збору використаних гострих інструментів. • Спиртові антисептичні серветки для дезінфекції. • Спиртові спонжі нетканинні різного цільового призначення. • Стрічка для вимірювання тіла. • Глюкометри Accu-Chek. • Тест-смужки Accu-Chek. • Ланцети Accu-Chek. • Контрольний розчин Accu-Chek. • Демонстраційна ручка автоінжектора для навчання використанню в демонстраційних цілях для введення ін'єкцій. • Fibroscan device 430 Mini+. • Fibroscan M probe. • Fibroscan XL probe. • Програмне забезпечення GI Hawkeye.

	<ul style="list-style-type: none">• Модельна система, що імітує властивості жирових тканин Lipid Phantom.• Набір для аналогового відео (містить один ноутбук Fujitsu Lifebook E5511 або Lenovo ThinkPad L15).• Або Набір для HD-відео (містить один ноутбук Lenovo ThinkPad P15v або Lenovo ThinkPad P16v). <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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарського засобу «Коксібiум», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» та референтного лікарського засобу АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/Органон Хейст бв, Бельгія, за участю здорових добровольців», код дослідження KVZ-ЕТО, версія 02 від 22.01.2026 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Коксібiум (Etoricoxib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 120,0 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 ІННОВЕЙТИВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	АРКОКСІЯ® (Etoricoxib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 120,0 мг; Organon Heist B.V., Belgium (Органон Хейст бв, Бельгія); Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands (Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)
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
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 – поправка 1 від 08 грудня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7798, редакція 3.0 від 12 вересня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Локальна версія номер 2.0 від 23 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 17 грудня 2025 року; Інформація про опціональне дослідження в межах ініціативи з вивчення геноміки та форма інформованої згоди, Локальна версія номер 2.0 від 23 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 грудня 2025 року; Продовження тривалості клінічного випробування у світі та в Україні до 21 липня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сліпе для учасника та дослідника, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, переносимості та відновлення слизової оболонки при використанні AZD7798 у пацієнтів з активною хворобою Крона клубової кишки та ілеостомою (CALLISTO)», D9690C00006, версія 1.0 від 16 травня 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене досьє досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 12.0 від 18 вересня 2025 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: BeOne Pharmaceutical Suzhou Co., Ltd (BeOne Suzhou (Jinhai Road)), Китай; Зміна найменування виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: з BeiGene (Suzhou) Co., Ltd, Китай на BeOne Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd. (BeOne Suzhou (Sangtian Street)), Китай; з BeiGene Germany GmbH, Німеччина на BeOne Medicines Germany GmbH, Німеччина; Оновлений текст маркування досліджуваного лікарського засобу Занубрутініб, капсули по 80 мг, версія 1 від 06 серпня 2025 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 29 серпня 2025 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 29 серпня 2025 року. Перекладено українською мовою для України 29 серпня 2025 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 29 серпня 2025 року. Перекладено російською мовою для України 29 серпня 2025 року; Зміна найменування з БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США на БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd], Швейцарія та адреси спонсора клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 890 2056 1082"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 890 1420 930">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 890 2056 930">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 930 1420 1082">Бей Джен Лтд [BeiGene Ltd] c/o BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor San Mateo, CA 94404 США</td> <td data-bbox="1420 930 2056 1082">БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd] Aeschengraben 27, 4051 Basel, Швейцарія</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Бей Джен Лтд [BeiGene Ltd] c/o BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor San Mateo, CA 94404 США	БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd] Aeschengraben 27, 4051 Basel, Швейцарія
БУЛО	СТАЛО				
Бей Джен Лтд [BeiGene Ltd] c/o BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor San Mateo, CA 94404 США	БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd] Aeschengraben 27, 4051 Basel, Швейцарія				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 5.0 від 26 грудня 2024 року				
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				

Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
-----------------	--------------------------------

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475А, видання 5 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 02 від 13 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 13 січня 2026 р., українською мовою; МК-1084-007__ Плакат для пацієнта_ЕМЕА_для України_ українською мовою_вер. 00.1_30 червня 2025 р.; Посібник щодо візитів для учасника, МК-1084-007_PVG_Група А_ для України_українською мовою_вер. 00.1_27 червня 2025 р.; Посібник щодо візитів для учасника, МК-1084-007_PVG_Група В_для України_українською мовою_вер. 00.1_27 червня 2025 р.; МК-1084-007_Брошура пацієнта_ЕМЕА_ для України_українською мовою_вер. 00.3_27Jun2025; Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084, версія 1.0 від 13 січня 2026 року, українською мовою; Залучення виробника лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Карбоплатин – Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Зразок маркування лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 04 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 04 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Пеметрексед, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон, Outer Package, від 02 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Пеметрексед, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 02 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій /флакон 2,4 мл, Outer Package, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій 2,4 мл, Immediate Container, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій /флакон 4,8 мл, Outer Package, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською</p>
---------------------------------	---

	мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій 4,8 мл, Immediate Container, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон 60 мл, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій 60 мл, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагiалуронiдази альфа (МК-3475А) у порiвняннi з МК-3475А у комбiнацiї з препаратами хiмiотерапiї пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якостi лiкування першої лiнii для учасникiв iз розповсюдженим або метастатичним неплоскоклетинним НДРЛ iз мутацiєю KRAS G12C (KANDLELIT-007)», МК-1084-007, версiя 00 вiд 27 червня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 23 січня 2026 р., українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта МК1084-013 eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 19 грудня 2025 року, українською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я, версія 1.1 (© 2021 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Ukraine (Ukrainian) v1.1), українською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Cisplatin Teva® (Цисплатин, Cisplatin), 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій / флакон; Pemetrexed Fresenius Kabi (Пеметрексед, Pemetrexed) 25 мг, концентрат для розчину для інфузій / флакон; Карбоплатин «Ебеве» концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Cisplatin Teva® (Цисплатин, Cisplatin) - Pharmachemie B.V., Netherlands, Swensweg 5, Haarlem, 2031, GA, Netherlands; Pemetrexed Fresenius Kabi (Пеметрексед, Pemetrexed) - Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Карбоплатин «Ебеве» - ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (FAREVA Unterach GmbH), Мондзеесштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Залучення виробничої ділянки, що відповідає за випуск досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Carboplatin Accord, Карбоплатин Аккорд - Accord Healthcare Single Member S.A., Greece, 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії МК-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475А у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІА-ІІВ (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неoad'ювантної терапії пембролізумабом у

	поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантною хіміотерапією (KANDLELIT-013)», МК-1084-013, версія 00 від 03 листопада 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування Sevabertinib (BAY 2927088) / 22615 версія 3.0 з поправкою 6 від 09 грудня 2025 року; Брошура Дослідника препарату BAY 2927088 (севабертиніб) версія 5.0 від 17 жовтня 2025; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 05 січня 2026 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 7.0 від 10 грудня 2025 р.; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 2.0 від 05 січня 2026 р. для України українською мовою, на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 4.0 від 02 грудня 2025 р.; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасників чоловічої статі, версія 2.0 від 05 січня 2026 р. для України українською мовою, на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасників чоловічої статі, версія 3.0 від 02 грудня 2025 р.; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузії від 03 грудня 2025 р.; Зміна кодованого номеру протоколу клінічного випробування з BAY 2927088 / 22615 на Sevabertinib (BAY 2927088) / 22615
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	«Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», BAY 2927088 / 22615, версія 2.1 з локальною поправкою 5 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від липня 2025 р. (v05-IMPD-DS); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DS); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від липня 2025 р. (v05-IMPD-DP); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DP); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Solution for injection 200 mg/mL] Appendices від грудня 2025 р. (v02-IMPD-AP); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab Drug Substance від квітня 2025 р. (v04-IMPD-DS); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab Drug Substance від жовтня 2025 р. (v05-IMPD-DS); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Concentrate for Solution for Infusion (Injection for IV Administration, 150 mg/6 mL) від квітня 2025 р. (v05-IMPD-DP); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Concentrate for Solution for Infusion (Injection for IV Administration, 150 mg/6 mL) від жовтня 2025 р. (v06-IMPD-DP); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101), розчин для ін'єкцій, 400 мг/2 мл (200 мг/мл) з 12 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 970 від 13.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпеки, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____

Олександр ГРІЩЕНКО _____

(підпис)

продовження додатка 7
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 30 грудня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 00 від 30 грудня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 30 грудня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
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 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Глобальний протокол клінічного дослідження ID-091A201, версія 2 від 26 листопада 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
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», 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

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 090QQN від 06 січня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин (Carboplatin Accord), Accord Healthcare Polska Sp. zo.o., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл/флакон; Карбоплатин (Carboplatin-GRY®), Teva GmbH., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл/флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomińska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Карбоплатин - Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Карбоплатин - Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», МК-3475-01G, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.2 від 14 січня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 4.0 від 01 грудня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 51 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 2 в чотирьох групах для оцінки ефективності та безпеки AZD1163 у учасників з ревматоїдним артритом від помірної до високої активності (LaunchPAD-RA)», D9640C00003, версія 2.0 від 30 вересня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Загальна брошура дослідника Азетукалнер (XEN1101), версія 9.0 від 07 січня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	MB11-C-01-25_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 1.1 від 07 січня 2026 р.; MB11-C-01-25_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 1.1 від 07 січня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON)», MB11-C-01-25, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	мАбксайенс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.02.2026 № 215

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВО40729, версія 9 від 07 листопада 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/ Atezolizumab), версія 22 від 24 липня 2025 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 16 грудня 2025 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», ВО40729, версія 8 від 27 вересня 2024 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)