

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження МК-1084 у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», код дослідження МК-1084-015, версія 00 від 16 січня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1084 (МК-1084; МК-1084); таблетки; 25 мг; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Плацебо до МК-1084 25 мг; таблетки; Lonza Tampa LLC, USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; МК-1084 (МК-1084; МК-1084); таблетки; 50 мг; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical

	<p>Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA;</p> <p>Плацебо до МК-1084 50 мг; таблетки; Lonza Tampa LLC, USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA;</p> <p>Імфінзі (Imfinzi) (MEDI4736; Дурвалумаб (Durvalumab)); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA; AstraZeneca AB, Sweden</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне</p> <p>2) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</p> <p>3) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) лікар Белікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ</p> <p>6) лікар Бойко В.В.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ 7) к.м.н. Шпарик Я.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів 8) лікар Сінельников І.В.</p> <p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 9) лікар Берзой О.А.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 10) лікар Вігуро М.С.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг 11) к.м.н. Урсол Г.М.</p> <p>Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 12) лікар Скуренко О.Я.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</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"> <li>- лабораторні набори;</li> <li>- min/max термометри;</li> <li>- сканери для зчитування штрих-кодів;</li> <li>- електронні щоденники для пацієнтів;</li> <li>- інфузомати;</li> <li>- центрифуги з охолодженням;</li> <li>- друковані матеріали</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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату KarXT в якості додаткової терапії при лікуванні манії зі змішаними ознаками або без них в учасників із біполярним розладом I типу, які приймають препарати літію, вальпроат або ламотриджин», код дослідження CN012-0046, оригінальний протокол від 22 липня 2025р.
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	50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 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); тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 75/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327569, 986510-R999-

	<p>029, 1-003871-100, КТХ-001, КТХ-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>Плацебо до 75/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327577, 986510-R999-029, 1-003871-100, КТХ-001, КТХ-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>Плацебо до 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327584, 986510-R999-</p>
--	--

	<p>029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;</p> <p>Плацебо до 125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; 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 Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<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. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький</p> <p>4) лікар Фільц Ю.О.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів 5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М.</p> <p>Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення – загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>6) лікар Косенкова І.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №5, м. Сміла, Черкаська область</p> <p>7) д.м.н. Мороз С.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро</p> <p>8) лікар Зільберблат Г.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха</p> <p>9) д.м.н. Опря Є.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відокремлений структурний підрозділ №3, відділення №36, Одеська область, Одеський р-н, с. Олександрівка</p> <p>10) лікар Качинська В.Т.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок-чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих, Хмельницька обл., Хмельницький р-н, село Скаржинці, Розсошанська територіальна громада</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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, довгострокове розширене дослідження фази 3 із засліпленою дозою для оцінки довготривалої безпечності та ефективності літіфілімабу (ВІВ059) у дорослих учасників із активним системним червоним вовчаком», код дослідження 230LE306, версія 3 від 04 листопада 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Літіфілімаб (ВІВ059) (ВІВ059; ВІВ059-Е); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1,5 мл; 225 мг; 150 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Biogen MA Inc., USA; Avista Pharma Solutions, Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Ireland; Biogen Netherlands B.V., Netherlands; Плацебо до Літіфілімаб (ВІВ059); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Biogen MA Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Ireland; Biogen Netherlands B.V., Netherlands

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) доктор філософії «Медицина», лікар Кулик А.В.          Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.          Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>3) д.м.н., проф. Шевчук С.В.          «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>4) к.м.н. Ткаченко М.В.          Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава</p> <p>5) д.м.н., проф. Яцишин Р.І.          Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) д.м.н., проф. Яременко О.Б.          Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ</p> <p>7) лікар Зябченко М.Г.          Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, 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 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності і безпеки внутрішньоміхурового введення препарату TARA-002 у порівнянні з внутрішньоміхуровим введенням хіміотерапії за вибором дослідника в учасників з м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності, які раніше не отримували БЦЖ», код дослідження TARA-002-301, версія 2.0 (Поправка 1) від 02 лютого 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк., Сполучені Штати Америки [Protara Therapeutics, Inc., United States of America]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TARA-002 (Streptococcus pyogenes [група А, тип 3] штам Su, інактивований); (TARA-002; Ліофілізовані клітини Streptococcus Pyogenes (група А, тип 3) штаму Su, оброблені бензилпеніциліном; Ліофілізований порошок для розведення (40 КО (стерильний S. pyogenes) у флаконі); 40 КО (1 КО, що відповідає 0,1 мг інактивованого S. pyogenes); SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; Novex Innovations, США; Pacific BioLabs, США; Diteba Laboratories, Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) к.м.н. Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Гемцитабін, Гемцитабін “Ебеве” (ГЕМЦИТАБІН, ГЕМЦИТАБІН “ЕБЕВЕ”) (Гемцитабін (Gemcitabine); 122111-03-9, Гемцитабіну гідрохлорид, 44051366)); Концентрат для розчину для інфузії (1000 мг у флаконі 25 мл); 40 мг/мл; Fareva Unteraci GmbH, Австрія

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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СанаКліс», Україна (SanaClis TOV, Ukraine)
--	---

**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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2 адаптивного рандомізованого плацебо-контрольованого дослідження препарату agenT-797 + стандарт лікування порівняно з плацебо + стандарт лікування при тяжкій пневмонії з помірною або тяжкою гострою гіпоксемічною дихальною недостатністю (ГГДН) за глобальними критеріями ГРДС», код дослідження C-1300-02, версія 1.0 від 15 січня 2026
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	MiNK Therapeutics, Inc. (Мінк Терап'ютікс, Інк.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	agenT-797 (agent-797, Agent-797, AgenT-797); алогенний продукт клітинної терапії (алогенні людські немодифіковані інваріантні природні Т-кілери (iNKT)); суспензія для інфузій, 50 мл (1 x 10 <sup>9</sup> iNKT клітин), Saint Gobain KryoSure® кріопакет (62-F), фіксована доза; 25 мільйонів iNKT клітин (± 30%) мл; MiNK Therapeutics, Inc., USA; Плацебо до agenT-797 (agent-797, Agent-797, AgenT-797); розчин для інфузій, Saint Gobain KryoSure® кріопакет (62-F); Baxter Healthcare Corporation, USA; BioLife Solutions, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Орлинська Х.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів
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	PlasmaLyte A, CryoStor CS-10, 62 F Bags, Port Spike with Female Luer Connection, пакети для засліплення (Blinding Bags), лабораторні набори
--	---

**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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з вивчення фармакокінетики лікарського засобу Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г (АТ «Фармак», Україна) та Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г (АТ «Фармак», Україна) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK/ANT/26, версія Протоколу №2 від 31.03.2026
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Антраль® (Антраль); таблетки, вкриті оболонкою; 0,1 г (100 мг); АТ «Фармак», Україна; Антраль® (Антраль); таблетки, вкриті оболонкою; 0,2 г (200 мг); АТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська область
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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 20 січня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 14 січня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY003-207, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника TULISOKIBART (МК-7240), видання 8 від 25 лютого 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025; № 1598 від 17.09.2024; № 1336 від 26.08.2025; № 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року; «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», МК-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, версія 9 від 19 лютого 2026 р.; Форма інформованої згоди, версія 8.0 для України українською мовою від 25 лютого 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 11 від 19 лютого 2026 р.; Опитувальник про стан здоров'я (RNQ-9); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Фенебутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 українською мовою, від 15 листопада 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 8 від 13 лютого 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Федоришин Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Федоришин Л.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кампус імені Мар'яна Панчишина, неврологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України № 13 від 04.01.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.)	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)	

**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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7, 8 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 (тільки для Китаю), 7, 8, 9 та 10 від 30 липня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 19 листопада 2025 року, українською й англійською мовами; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 2.0 від 21 листопада 2025 року, українською й англійською мовами; Рісанкізумаб - Інструкції з використання попередньо заповненого шприца, ін'єкція для підшкірного введення, версія 7.0 від 15 грудня 2024 року, українською й англійською мовами; Щоденник реєстрації введення препарату в рамках продовження безперервного лікування, версія 3.2 від 21 серпня 2025 року, українською й англійською мовами; Щоденник введення для пацієнтів, версія 3.0 від 21 серпня 2025 року, українською й англійською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (Risankizumab), версія 6.0 G від 30 січня 2025 року; Залучення додаткового дозування 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення у попередньо наповненому шприці досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), (виробники: AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., США; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center Inc., США; A&amp;M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE &amp; Co. KG, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія);</p>
---------------------------------	--

	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц, версія від 08 вересня 2025 року (внутрішнє пакування), українською й англійською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц версія від 08 вересня 2025 року (зовнішнє пакування), українською й англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 7 та 8 від 04 грудня 2024 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 14 січня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY003-207, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

**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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою від 23.01.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою від 23.01.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 5 від 05.06.2025 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.06 від 05 березня 2026 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 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 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 09 версія 2 від 20 лютого 2026 року; Коротка характеристика лікарського засобу Обаджио® (AUBAGIO®), 7 мг та 14 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (теріфлуномід (teriflunomide)) від 06 листопада 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою від 06 лютого 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**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,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з Поправкою 5 від 12.01.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 20.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 20.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 українською мовою для України від 23.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 російською мовою для України від 23.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 українською мовою для України від 24.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 російською мовою для України від 24.02.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 834 2054 1134"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 834 1422 874">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 834 2054 874">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 874 1422 1134">           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         </td> <td data-bbox="1422 874 2054 1134">           д.м.н., проф. Стусь В.П.            Комунальне некомерційне товариство            «Дніпропетровська обласна клінічна            лікарня ім. І.І. Мечникова»            Дніпропетровської обласної ради»,            відділення урології №2 (онкологічне), м.            Дніпро         </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	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	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
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	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 09 версія 2 від 20 лютого 2026 року
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 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 09 версія 2 від 20 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з неречидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 06.03.2026, версія 17.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 06.03.2026, версія 17.0; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою від 25.02.2026; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою від 25.02.2026
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження MB11-C-01-25, версія 2.0 (поправка 3) від 25 лютого 2026 р., англійською мовою
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 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного випробування, версія 9 від 20 лютого 2026 р.; Форма інформованої згоди, версія 11.0 для України українською мовою від 25 лютого 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 13, від 20 лютого 2026 р.; Опитувальник про стан здоров'я (PHQ-9); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 614 2056 1061"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 614 1422 651">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 614 2056 651">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 651 1422 1061"> <p>д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p> </td> <td data-bbox="1422 651 2056 1061"> <p>д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p>	<p>д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p>	<p>д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</p>				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 8 від 13 лютого 2025 р.				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.ХOFFманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 27 від 13 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 12 березня 2026 р., українською мовою; Залучення виробничої ділянки, що відповідає за випуск додаткового лікарського засобу Доксорубіцину гідрохлорид (Doxorubicin hydrochloride, Ribodoxo®), що використовується як препарат порівняння: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, Vienenburg, Goslar, Lower Saxony, 38690, Germany; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Дексаметазон 0.5 мг в 5 мл, 500 мл ополіскувач для ротової порожнини, Outer Package від 20 вересня 2025 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», МК-2870-032, версія 00 від 18 лютого 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 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бриварацетам (UCB34714), версія 27.0 від 23 лютого 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпеки та переносимості бриварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 4 від 03 листопада 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 05 березня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 23 березня  
2026 року № 385»  
16.04.2026 № 512

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 15.0 від 02 лютого 2026 року англійською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу Doxorubicin, 2 мг/мл для розчину для ін'єкцій, оновлена 03 квітня 2025 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 9.0 від 29 квітня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)