

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове, активно контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату BV100 в комбінації з низькою дозою поліміксину В у порівнянні з колістином у комбінації з високою дозою ампіциліну/сульбактаму для лікування дорослих пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією та вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією, спричиненою резистентним до карбапенемів комплексом Acinetobacter baumannii-calcoaceticus», код дослідження BV100-010, версія 1.0 від 06 листопада 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «БіоВерсис ЕсЕйЕс» (BioVersys SAS), Франція |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | BV100 vial1/ BV100 флакон1/ Rifabutin/ Рифабутин/ Concentrate solution of rifabutin in dimethyl isosorbide (DMI)/ Концентрований розчин рифабутину в диметилізосорбіді (ДМІ); BV100; Rifabutin, Рифабутин, Rifabutine; концентрат для розчину для інфузій; 300 мг/0.9мл; Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Італія; PAREXEL International GmbH, Німеччина; BV100 vial 2/ BV100 флакон 2/ Acetic acid/ Оцтова кислота/ Solution 4% w/v acetic acid solution in water for injections (WFI)/ 4% в/в розчин оцтової кислоти у воді для ін'єкцій; BV100; (Acetic acid/ Оцтова кислота, water for injections (WFI)/ вода для ін'єкцій); концентрат для розчину для інфузій; 28 мг/ 0,7 мл (4 %); Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Італія; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Polymyxin B/ Поліміксин В (Polymyxin B/ Поліміксин В, Polymyxin B sulfate/ Поліміксин В сульфат); порошок для розчину для інфузій; 500 000 одиниць/флакон; PAREXEL International GmbH, Німеччина |

| | |
|--|---|
| <p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p> | <p>1) зав. відділення Яременко М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення інтенсивної терапії невідкладних станів, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів</p> <p>3) д.м.н., проф. Тітов І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) к.м.н. Лісничка В.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії гнійно-септичного профілю, м. Дніпро</p> <p>5) д.м.н., проф. Дубров С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Київ</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p> | <p>Colistin/ Колістин, Colistimethate sodium / колістиметат натрію (Colistimethate sodium / колістиметат натрію, Colistin/ Колістин, Colimycin, Coly-Mycin, Colisticina, Polymyxin E, Colivet); порошок для розчину для інфузій/флакони; 1 мільйон міжнародних одиниць (МО); PAREXEL International GmbH, Німеччина;</p> <p>Ampicillin-Sulbactam/ Ампіцилін-сульбактам (Ampicillin-Sulbactam/ Ампіцилін-сульбактам, Sulbactam-ampicillin mixt., Sulacillin, Ampicillin-sulbactam mixt., Duocid); порошок для розчину для інфузій; 2000 мг ампіциліну/ 1000 мг у флаконі; PAREXEL International GmbH, Німеччина</p> |

| | |
|--|---|
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів | Rapid Diagnostic Tests (Швидкі діагностичні тести) від компанії BioMerieux; Meropenem/ Меропенем; (Meropenem/ Меропенем, Meropen, Meronem, Merrem IV, Merrem, Merem, Monap, Merohan); порошок для розчину для інфузій/флакон; 2 г; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Vaborem/ Ваборем; (Meropenem and Vaborbactam/ Меропенем та Ваборбактам, Vaborem, Vabomer); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій/флакон; 1г меропенем/ 1г ваборбактам; PAREXEL International GmbH, Німеччина |
|--|---|

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразки зображень на екрані електронного пристрою пацієнта, версія 1 від 09 квітня 2026 року, українською та англійською мовами; Зразки зображень на екрані електронного пристрою центру дослідження, версія 1 від 08 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування електронного пристрою, версія 1 від 10 квітня 2026 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 512 від 16.04.2026 |
| 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», 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 |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника по препарату AZD1163, версія 3.1 від 04 грудня 2025 року англійською мовою; Буклет «Launch PAD-RA Ідемо в ногу з Вами», версія 1.0 від 21.11.2025 року українською мовою; Постер «Launch PAD-RA Життя вирус. РА ставить його на паузу», версія 1.0 від 06.03.2026 року українською мовою; Розділ «Огляд змін до інформації про якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1163, версія 1.0 від 06 березня 2026 року англійською мовою; Розділ «S.7.1 Резюме та висновки щодо стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1163, версія 6.0 від 05 березня 2026 року англійською мовою; Розділ «P.8.1 Резюме та висновки щодо стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1163, версія 5.0 від 05 березня 2026 року англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD1163 з 36 до 48 місяців; Залучення додаткового виробника плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD1163: ТОВ «ФАРМАСЕЛ» |
| 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 |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 093SG5 від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу МК-7240 або плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664); Україна, МК-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 16 квітня 2026 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1336 від 26.08.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІв фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 093SGD від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-7240 у флаконі до 24 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу МК-7240 та плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 02 грудня 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1386 від 08.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---------------------------------|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 093SGD від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності МК-7240 у флаконі до 24 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу МК-7240 або плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664); Україна, МК-7240-001 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-001 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Оновлені зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу: МК-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/ 2 автоін'єктори, Outer Package, від 23 березня 2026 року, англійською та українською мовами; МК-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/Автоін'єктор 1, Immediate container, від 23 березня 2026 року, англійською та українською мовами; МК-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/Автоін'єктор 2, Immediate container, від 23 березня 2026 року, англійською та українською мовами; МК-7240_Autoinjector, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій, Immediate container, версія 2.0 від 12 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; МК-7240_Kit, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/автоін'єктор, Outer Package, версія 2.0 від 12 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; МК-7240_or_Placebo_Autoinjector, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій, Immediate container, версія 2.0 від 13 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; МК-7240_or_Placebo_Kit, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/автоін'єктор, Outer</p> |
|---------------------------------|--|

| | <p>Package, версія 2.0 від 13 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; МК-7240 or Placebo Kit, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій / флакон, Outer Package, версія 2.0 від 19 травня 2025 року, англійською та українською мовами; МК-7240 or Placebo Vial, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Immediate container, версія 2.0 від 19 травня 2025 року, англійською та українською мовами; МК-7240 Kit, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій / флакон, Outer Package, версія 2.0 від 15 травня 2025 року, англійською та українською мовами; МК-7240 Vial, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Immediate container, версія 2.0 від 15 травня 2025 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 576 2060 874"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 576 1420 616">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 576 2060 616">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 616 1420 874"> к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів </td> <td data-bbox="1420 616 2060 874"> к.м.н. Леошик О.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів </td> </tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів | к.м.н. Леошик О.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів |
|---|--|------|-------|---|---|
| БУЛО | СТАЛО | | | | |
| к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів | к.м.н. Леошик О.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів | | | | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 | | | | |
| 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 | | | | |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» | | | | |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) | | | | |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2027 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (АСР-196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», АСЕ-LY-308, версія 5.0 від 31 липня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma BV, Нідерланди |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | | |
|---|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар`яна Панчишина, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 299 від 09.03.2026 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату МВ-001 у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», МВ-001-102, версія 02 від 21 листопада 2025 року | |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна | |
| Спонсор, країна | «Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc., США | |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 вересня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 80 від 19.01.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---------------------------------|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкції з користування, iSpiro® Ultrasonic Sensor (782200_iSpiro Ultrasonic Sensor_IFU_USEN_V04.00_2025-05-28), версія 04.00, від 09 лютого 2026 року, українською мовою; Знімки екрану електронного пристрою – 1.0 Syndication eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 25 лютого 2016 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – ADSD eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 17 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – Alarms eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – ANSD eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 17 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – GB-0895-302 Evening Diary eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – GB-0895-302 Morning Diary eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – NH Training Module eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 06 листопада 2025 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – iSpiro Training eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – PGI-C eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – PGI-S eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – Register iSpiro |
|---------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| | <p>eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – SGRQ eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – SNOT-22 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Бланк листа від лікаря (GB-0895-302_DOCTOR_LETTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Флаєр (GB-0895-302_FLYER_MASTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Бланк листа до пацієнта (GB-0895-302_PATIENT_LETTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Постер (GB-0895-302_POSTER_MASTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Брошура щодо набору пацієнтів (GB-0895-302_RECRUITMENT_BROCHURE_MASTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Керівництво з виконання візитів для пацієнтів (GB-0895-302_VISIT_GUIDE_MASTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Знімки екрану електронного пристрою – ACQ-6 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 07 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – AQLQS12 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 07 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> |
|--|---|

| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|--|--|
| | 1. | лікар Патюк Ю.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ |
| | 2. | к.м.н. Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ |
| | 3. | д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| | 4. | д.м.н. проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення неспецифічних захворювань легень у хворих на туберкульоз, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 608 від 12.05.2026 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності додаткової терапії препаратом GB-0895 у дорослих та підлітків із важкою неконтрольованою бронхіальною астмою», GB-0895-302, версія 1.0 від 07 жовтня 2025 р. | |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна | |
| Спонсор, країна | «Дженерейт Байомедісінс, Інк.», США (Generate Biomedicines, Inc., USA) | |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Брошура для дослідника з препарату Ублїтуксимаб (TG-1101), редакція 17.0 від 23 лютого 2026 р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 16 квітня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від лютого 2026 р. (v07-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від лютого 2026 р. (v07-IMPD-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab Drug Substance від квітня 2026 р. (v06-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Concentrate for Solution for Infusion (Injection for IV Administration, 150 mg/6 mL) від квітня 2026 р. (v07-IMPD-DP); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> | |
| | <p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p> | <p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</p> |

| | |
|---|--|
| 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 |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ублїтуксимаб, від квітня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублїтуксимабу, версія 17.0 від 23 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 10.0 для України від 02 квітня 2026 р. на основі глобальної майстер-версії від 18 березня 2026 р., англійською мовою та переклад українською та російською |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження ублїтуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 5.0 від 24 жовтня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна |
| Спонсор, країна | ТїДжи Терапїютїкс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 21 від 06 лютого 2026 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, версія 9 від 11 лютого 2025 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура пацієнта МК-1084-013_PВ_UKR_Ukrainian_V00.2_20Mar2026, українською мовою; Неоад'ювантна брошура для пацієнта МК-1084-013_NAB_UKR_Ukrainian_V00.2_07Apr2026, українською мовою; Постер МК-1084-013_PP_UKR_Ukrainian_V00.1_20Mar2026, українською мовою |
| 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-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІА-ІІВ (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад'ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (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 |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | | |
|---|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084, версія 1.0 від 22 квітня 2026 року, українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1104 від 11.07.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1271 від 11.08.2025 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», МК-1084-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 2025 року | |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» | |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) | |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (duvakitug) та відповідного Плацебо (англійською мовою): Duvakitug, Drug Substance, видання від квітня 2026 року; Duvakitug, Drug Product, видання від квітня 2026 року; QUALITY DATA, Duvakitug, Prefilled Syringe (PFS), PL. PLACEBO PRODUCT, видання від квітня 2026 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Duvakitug (SAR447189) 440 мг/2.1 мл розчину (210 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, та відповідного плацебо, з 18 до 24 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 54 від 15.01.2026; № 54 від 15.01.2026; № 54 від 15.01.2026; № 54 від 15.01.2026 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18325, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18326, з поправкою 02, версія 1 від 28 січня 2026 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18359, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18327, з поправкою 02, версія 1 від 29 січня 2026 року |

| | |
|-----------------|--|
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 50 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», МВ-108, версія 10 від 24 листопада 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Молекулін Біотех, Інк. (МВІ), США / Moleculin Biotech, Inc. (МВІ), USA |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу EXS73565 у вигляді буклету, таблетки 25 мг, від 17 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу EXS73565 у вигляді буклету, таблетки 100 мг, від 17 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1910 від 18.12.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1 з ескалацією дози, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки і попередньої оцінки ефективності досліджуваного препарату EXS73565 в учасників з рецидивуючими або рефрактерними В-клітинними злоякісними новоутвореннями», EXS73565-001, версія 2.0 від 08 серпня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Екссайенша Ей-Ай Лтд», Шотландія (Сполучене Королівство) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Рікершен Фармасьютікалз, Інк.») / Exscientia AI Ltd, Scotland (United Kingdom) (a wholly owned subsidiary of Recursion Pharmaceuticals, Inc.) |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 14 травня
2026 року № 619»
29.05.2026 № 707

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування TX000045-003, Глобальна Поправка 7.0, від 16 квітня 2026, року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження / Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 21 квітня 2026 року, для України, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, версія 5.0 від 15 січня 2026 року, українською та англійською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 3.0 від 21 квітня 2026 року, для України, на основі Майстер-версії І/ФІЗ для вагітної партнерки, версія 2.0 від 26 листопада 2025 року, українською та англійською мовами; Зміна адреси Спонсора Tectonic Operating Company, Inc., США: 490 Арсенал Вей, Офіс 200 Вотертаун, штат Массачусетс 02472, США; Збільшення кількості пацієнтів у світі у клінічному дослідженні TX000045-003 зі 180 до 260 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1659 від 03.11.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності і безпеки препарату TX000045 після 24 тижнів лікування у пацієнтів з легеневою гіпертензією, вторинною до серцевої недостатності зі збереженою фракцією викиду (ЛГ-СНзФВ)», TX000045-003, Глобальна Поправка 5.0, від 20 листопада 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Тектонік Оперейтінг Компані, Інк., США [Tectonic Operating Company, Inc., USA] |

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)