

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1a/b, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [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 (20 КО (стерильний S. pyogenes) у флаконі); 20 КО (1 КО, що відповідає 0,1 мг інактивованого S. pyogenes); Novex Innovations, LLC, США; Pacific BioLabs, США; Diteba Laboratories Inc., Канада; SGS North America Inc., США; BioAgilytix Laboratories, США; 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); Novex Innovations, LLC, США; Pacific BioLabs, США; Diteba Laboratories Inc., Канада; SGS North America Inc., США; BioAgilytix Laboratories, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**