

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол KB 1199-0378, версія 2.0 від 05 серпня 2022, англійською мовою; Зміна повної та скороченої назви протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)»	«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)»
	БУЛО	СТАЛО
	«Дослідження довготривалої безпечності нінтеданібу у дітей та підлітків з інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)»	«Дослідження довготривалої безпечності нінтеданібу у дітей та підлітків з інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)»
Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 20 від 08 листопада 2022 англійською мовою; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для країни) від 01 грудня 2022. KB №: 1199-0378. BICTMS Версія: PP_05_UKR04. Мова_Версія та дата: UKR04_українська та російська_01 (31 грудня 2022); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей 6-11 років (для країни) від 10 лютого 2023. KB №: 1199-0378. BICTMS Версія: PC_04_UKR05. Мова_Версія та дата: UKR05_українська та російська_01 (10 лютого 2023); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей 12 -13 років (для країни) від 10 лютого 2023. KB №: 1199-0378. BICTMS Версія: PA_04_UKR05A. Мова_Версія та дата: UKR05A_українська та російська_01 (10 лютого 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 14-17 років (для		

	країни) від 01 грудня 2022. KB №: 1199-0378. ВІСТMS Версія: PA_04_UKR05B. Мова_Версія та дата: UKR05B_українська та російська_01 (31 грудня 2022); Інформація та Форма інформованої згоди для педіатричного пацієнта, що досягнув повноліття під час участі у дослідженні (для країни) від 10 лютого 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТMS Версія: M_05_UKR05. Мова_Версія та дата: UKR05_українська та російська_01 (10 лютого 2023)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)», 1199-0378, версія 1.0 від 17 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 3 від 26 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, англійською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, українською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, російською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, англійською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, українською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, російською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, англійською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, українською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, російською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, англійською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, українською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, російською мовою від 15 серпня 2022 р.; Керівництво з участі в дослідженні, версія 3.0, 24 серпня 2022 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 3.0, 24 серпня 2022 р., російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та
---------------------------------	---

	осіб, які здійснюють догляд, версія 2.0, від 20 травня 2022 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 2.0, від 20 травня 2022 р., російською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, версія 6.0, від 23 серпня 2022 р., українською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, версія 6.0, від 23 серпня 2022 р., російською мовою; Інструкція у спливаючому вікні, версія 1.0, від 04 січня 2022 р., українською мовою для України; Спливаюче вікно з заявою, версія 1.0, від 04 січня 2022 р., російською мовою; Банери для інтернет сторінки, українською мовою; Банери для інтернет сторінки, російською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою електронних листів для пацієнтів, версія 1.1, від 04 лютого 2022 р., українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою електронних листів для пацієнтів, версія 1, від 17 лютого 2022 р., російською мовою; Короткий довідковий посібник_Quick reference guide, версія 1.1, від 19 жовтня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво _Quick reference guide, версія 1.1, від 19 жовтня 2021 р., російською мовою; Початкова сторінка для пацієнта_patient-facing landing page, версія 1, від 21 червня 2021 р., українською мовою; Початкова сторінка для пацієнта_patient-facing landing page, версія 1, від 21 червня 2021 р., російською мовою; Словник термінів_eConsent Glossary, версія v01, від 10 вересня 2021 р., українською мовою; Словник термінів_eConsent Glossary, версія v01, від 10 вересня 2021 р., російською мовою; Лист про конфіденційність даних для скринуваних пацієнтів, версія 1.0, від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Лист про конфіденційність даних для скринуваних пацієнтів, версія 1.0, від 26 жовтня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 2 від 27 квітня 2021р
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 5.1, лише для України, від 26 липня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітінібу, таблетки, версія від листопада 2022 року; Залучення додаткової виробничої ділянки до досліджуваного лікарського засобу Саволітінібу, таблетки: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 8.0 від 22 листопада 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ -P16 (Bevacizumab) до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Додано додаткове місце проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», SL-361A, версія 3.0 від 18.05.2022	
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib), версія 12 від грудня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020 № 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «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 4 від 14 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 23.11.2022 р.; Збільшення терміну придатності лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), видання 20 від 02.12.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 українською мовою для України від 11.01.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 російською мовою для України від 11.01.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 635 1355 683">БУЛО</th><th data-bbox="1355 635 2045 683">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 683 1355 946">д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ</td><td data-bbox="1355 683 2045 946">д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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, безпечності та переносимості мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.				
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія				

Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваних лікарських засобів Кровалімаб та Соліріс (Екулізумаб), версія від жовтня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 6 від 30 вересня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», МК-7339-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 08 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 3.0 від 14 січня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 5.0, від 16 січня 2023 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін'єкцій до 42 місяців; Залучення виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін'єкцій Biotec Services International Ltd, Великобританія, що здійснює комерційну діяльність як виробнича ділянка PCI Pharma Services, Великобританія; Зміна назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін'єкцій з PCI Pharma Services, США на AndersonBrecon Inc., США, що веде бізнес як PCI Pharma Services, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2239 від 13.12.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 4,5 років до 6 років
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 06 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 29 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 4 від 05 грудня 2022 р.; Оновлений Дозвіл на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 29 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми дозволу на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності для дослідження WO42312, версія 3 від 05 грудня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.1.3 «Загальні властивості» (S.1.3 - RIM-REGQUAL-101629 v2.0), S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v3.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-122092 v1.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-122091 v1.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-122093 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v1.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121706 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121707 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.03.2023 № 447

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 17 січня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 4 від 20 грудня 2022 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Летрозол (Letrozole), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, версія від 01 липня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.1.3 «Загальні властивості» (S.1.3 - RIM-REGQUAL-101629 v2.0), S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v3.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-122092 v1.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-122091 v1.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-122093 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v1.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121706 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121707 v1.0) дос'є досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091188 v2.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093408 v2.0) дос'є досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**