

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться у паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу при підшкірному введенні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3004, версія 1.0 від 03 вересня 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab); guselkumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 100 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Biotech, Inc., США;</p> <p>Плацебо до Гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Biotech, Inc., США;</p> <p>Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab); guselkumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 200 мг/ 2 мл (або 100 мг/ мл); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Biotech, Inc., США;</p> <p>Плацебо до Гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Janssen</p>

	Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Biotech, Inc., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>2) зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>3) головний лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>4) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів</p> <p>5) к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини Медичного інституту, м. Суми</p> <p>7) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>8) лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</p>

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», код дослідження CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Офатумумаб (Kesimpta®) (OMB157; OFATUMUMAB); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій ручці; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; плацебо до Офатумумаб; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій ручці; Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Сіпонімод (Mayzent®) (BAF312; Сіпонімод); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Solvias AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher

	<p>Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Сіпонімод (Mayzent®) (BAF312; Сіпонімод); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 0,25 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Solvias AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Сіпонімод (BAF312; Сіпонімод); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 0,1 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Solvias AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Сіпонімод (BAF312; Сіпонімод); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 0,5 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Solvias AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Сіпонімод (BAF312; Сіпонімод); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Solvias AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>плацебо до Сіпонімод; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Novartis Pharma GmbH, Germany;</p>
--	--

	Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Solvias AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків</p> <p>2) д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня №5» Харківської міської ради», III дитяче неврологічне відділення, м. Харків</p> <p>3) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро</p> <p>4) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>5) зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Фінголімод (Gilenya®/ ГІЛЕНІЯ) (FTY720; Фінголімод, FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE); капсули; 0,5 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Фінголімод (Gilenya®/ ГІЛЕНІЯ) (FTY720; Фінголімод, FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE); капсули; 0,25 мг (міліграм); Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma</p>

	<p>Stein AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>плацебо до Фінголімод (Крохмаль, попередньо желатинований Целюлоза, мікрокристалічна Стеарат магнію); капсули; Novartis Pharma GmbH, Germany; Novartis Pharma AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ivers-Lee AG, Switzerland; DHL Supply Chain Singapore Pte. Ltd, Singapore; Novartis Healthcare Pvt. Ltd., India; PPD cGMP Laboratory, USA; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; DHL Supply Chain, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, паралельне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки лікування пегінтерфероном лямбда-1а (лямбда) 180 мкг підшкірно протягом 48 тижнів у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта (HDV) (LIMT-2)», код дослідження EIG-LMD-002, версія 2.0 від 14 вересня 2021 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк. (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пегінтерферон лямбда-1а (лямбда) (Peginterferon Lambda-1a (Lambda); Pegylated Interferon Lambda-1a; ПЕГ-ІФН-лямбда (PEG-IFN λ); рекомбінантний людський інтерлейкін 29 (rIL-29) і ланцюг із лінійного поліетиленгліколю (ПЕГ)); розчин для ін'єкцій; 0,4 мг/мл (0,18 мг/шприц); Patheon Italia S.p.A., Італія; Fujifilm Diosynth Biotechnologies, Inc., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Центр гепатології та інфектології науково-навчального медичного інституту, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори, - Q2 Lab, США Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Корекс Україна». / —

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II з метою визначення дози шляхом порівняння різних дозувань препарату ZED1227 у капсулах із плацебо для лікування неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) зі значним фіброзом», код дослідження SEC-11/NAS, версія 1.0 від 11 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZED1227 (ZED1227; ZED1227); тверда капсула 10 мг, 14 капсул в блістерній упаковці; 10 мг; мг (міліграм); Dr. Falk Pharma GmbH, Germany; Losan Pharma GmbH, Germany; allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Germany; Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Germany; ZED1227 (ZED1227; ZED1227); тверда капсула 25 мг, 14 капсул в блістерній упаковці; 25 мг; мг (міліграм); Dr. Falk Pharma GmbH, Germany; Losan Pharma GmbH, Germany; allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Germany; Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Germany; ZED1227 (ZED1227; ZED1227); тверда капсула 50 мг, 14 капсул в блістерній упаковці; 50 мг; мг (міліграм); Dr. Falk Pharma GmbH, Germany; Losan Pharma GmbH, Germany; allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Germany; Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Germany; плацебо до ZED1227 (плацебо до ZED1227); тверда капсула; The excipients are identical to the 25mg active formulation. Placebo weight differs from 10 mg/50mg caps due smaller amounts of adipic acid, talc and the absence of the drug substance, otherwise identical; Dr. Falk Pharma GmbH, Germany; Losan Pharma GmbH, Germany; allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Germany; Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Germany

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) к.м.н. Глуценко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>3) д.м.н. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-терапевтичне відділення, м.Харків</p> <p>4) лікар Таран Ю.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків</p> <p>5) лікар Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- мін-макс термометри; - лабораторні набори; - інші супутні матеріали/ —</p>

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I/II фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпеки та ефективності препарату ІМСУ-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РР-РС)», код дослідження ІМСУ-MS-001, версія 1.0, від 01 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ІМСІС СА, Бельгія / ІМСУСЕ СА, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>ІМСУ-0141 (ІМСУ-0141 Imotore™) (ІМСУ-0141; ІМСУ-0141 DS); Порошок для приготування суспензії для ін'єкцій (675 мкг у флаконі); 675 мкг (мікрограм); Vaccinex S.A., Швейцарія; С.А.Т. GmbH &amp; Co. Chromatographie und Analysentechnik KG, Німеччина; piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH, Австрія; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія;</p> <p>Плацебо до ІМСУ-0141 (ІМСУ-0141 Imotore™), Порошок для приготування суспензії для ін'єкцій (675 мкг у флаконі); Vaccinex S.A., Швейцарія; С.А.Т. GmbH &amp; Co. Chromatographie und Analysentechnik KG, Німеччина; piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH, Австрія; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія;</p> <p>ІМСУ-0141 (ІМСУ-0141 Imotore™) (ІМСУ-0141; ІМСУ-0141 DS); Порошок для приготування суспензії для ін'єкцій (2025 мкг у флаконі); 2025 мкг (мікрограм); Vaccinex S.A., Швейцарія; С.А.Т. GmbH &amp; Co. Chromatographie und Analysentechnik KG, Німеччина; piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH, Австрія; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія;</p> <p>Плацебо до ІМСУ-0141 (ІМСУ-0141 Imotore™), Порошок для приготування суспензії для ін'єкцій (2025 мкг у флаконі); Vaccinex S.A., Швейцарія; С.А.Т. GmbH &amp; Co. Chromatographie und Analysentechnik KG, Німеччина; piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH, Австрія; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія;</p> <p>Розчинник (ацетатний буфер 50 ммоль, рН 5,4, що містить 150 ммоль NaCl, 900 мкг/мл Al<sup>3+</sup>) (Розчинник); Суспензія для приготування суспензії для ін'єкцій (2 мл у флаконі); Vaccinex S.A., Швейцарія; С.А.Т. GmbH &amp; Co. Chromatographie und Analysentechnik KG, Німеччина; piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH, Австрія; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Насонова Т.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	диметилфумарат (Tecfidera/Текфідера) (диметилфумарат); Тверді шлунково-стійкі капсули; 120 мг (міліграм); Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія; Biogen Netherlands B.V, Нідерланди; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Данія; диметилфумарат (Tecfidera/Текфідера) (диметилфумарат); Тверді шлунково-стійкі капсули; 240 мг (міліграм); Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія; Biogen Netherlands B.V, Нідерланди; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні матеріали/ —

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2а з підвищенням дози, підбором дози та застосуванням вибраної дози препарату в розширеній когорті для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та протипухлинної активності препарату PF-07104091 в якості монотерапії та у складі комбінованої терапії», код дослідження C4161001, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-07104091 (PF-07104091; PF-07104091, PF-07104091 моногідрат, CDK2; PF-07104091); таблетки; 25 мг; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; PF-07104091 (PF-07104091; PF-07104091, PF-07104091 моногідрат, CDK2; PF-07104091); таблетки; 125 мг; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Палбоцикліб (PD-0332991-00; PD-0332991-00, палбоцикліб, PD-0332991, ІБРАНС®; Palbociclib); капсули; 75 мг; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Палбоцикліб (PD-0332991-00; PD-0332991-00, палбоцикліб, PD-0332991, ІБРАНС®; Palbociclib); капсули; 100 мг; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Палбоцикліб (PD-0332991-00; PD-0332991-00, палбоцикліб, PD-0332991, ІБРАНС®; Palbociclib); капсули; 125 мг; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Летрозол (Летрозол, Letrozole Accord Healthcare, ФЕМАРА®; Letrozole); таблетки; 2,5 мг; Pfizer Limited, UK; Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o. Poland; Фулвестрант (Фулвестрант, Фазлодекс®; Fulvestrant); розчин для ін'єкцій; 250 мг/5 мл (50 мг/мл); Pfizer Limited, UK; Laboratorios Farmalan S.A., Spain

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>2) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя</p> <p>3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>4) зав. від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький</p> <p>5) д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Лабораторні набори з супровідними матеріалами, сухий лід, коробки для транспортування, лазерні сканери, друковані матеріали та інші супутні матеріали</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна»/ —</p>

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите перехресне дослідження для оцінки переваги застосування підшкірної форми атезоліумабу в порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень за повідомленнями пацієнтів і медичних працівників», код дослідження MO43576, версія 1 від 16 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Атезоліумаб п/ш, Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш і гіалуронідаза, Atezolizumab SC and hyaluronidase) (RO5541267, RO5541267/F06; 1380723-44-3, aPDL-1, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PDL-1; атезоліумаб (atezolizumab)); розчин для ін'єкцій; 125 мг/мл; Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 4) зав. від., к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 1, м. Київ 5) зав. від., к.м.н. Шпарик Я.В.

	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Атезоліумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®) (RO5541267, RO5541267/F03; 1380723-44-3, RO5541267, MPDL3280A; атезоліумаб (atezolizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори COVANCE/Labcorp - Набори для збору сечі аналізу щодо вагітності. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт" / —

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, що застосовується для первинної протипухлинної терапії методом хіміоабляції в одній групі пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з проміжним ризиком рецидиву", код дослідження BL011, редакція 2.0 від 21 грудня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"ЮроДжен Фарма Лімітед" [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	UGN-102 (мітоміцин) (UGN-102; UGN-102, розчин для інтравезикального введення: Мітоміцин, порошок для розчину для інтравезикального введення; Mitomycin); порошок для розчину для інтравезикального введення у наборі з розчинником (стерильний гідрогель, розчинник для розчину для інтравезикального введення); 40 мг; «Cenexi-Laboratoires Thissen, S.A», Бельгія; «Clinigen Clinical Supplies Management Europe sa», Бельгія; Стерильний гідрогель (Стерильний гідрогель); розчинник для розчину для інтравезикального введення; 60 мл; «Isotopia Molecular Imaging Ltd.», Ізраїль; «Clinigen Clinical Supplies Management Europe sa», Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків 2) Зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 3) лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Молчанов Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, урологічне відділення, м. Дніпро 5) лікар Шостак М.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, урологічне відділення №2, м. Одеса          б) 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          7) к.м.н. Бондаренко Ю.М.          Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», 2-е урологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Охолоджуюча підставка (Chilling Block).          Виробник: Nissha Medical Technologies, США./ —</p>

**В.о. генерального директора** Директорату  
**фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії», код дослідження МК-7684А-006, версія 00 від 08 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-7684А (/МК-7684/ МК-3475) (МК-7684А; МК-7684/SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1; МК-7684; Vibostolimab, Вібостолімаб/МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; КІТРУДА; KEYTRUDA; КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 10(МК-7684) мг/мл /10 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp &Dohme Corp.c, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Крулько С. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький 2) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) зав. від. Войтко Н. Л.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ</p> <p>4) директор Сокур І.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, радіологічне відділення №2, м. Херсон, смт. Антонівка</p> <p>5) лікар Зрелих Л.В.</p> <p>Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>6) зав. від., к.м.н. Притуляк С. М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця</p> <p>7) заступник гол. лік. Курушина Л. Г.</p> <p>Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, центр клінічної онкології, м. Рівне</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Імфінзі (Imfinzi) (MEDI4736; Дурвалумаб (Durvalumab)); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp.c, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp., United States; AstraZeneca AB, Sweden</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- лабораторні набори          - min/max термометри          - сканери для зчитування штрих-кодів          - електронні щоденники          - друковані матеріали.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»./ —</p>

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Олсапрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Олметек плюс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг виробництва «Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-OL НСТ, версія 2.0 від 27.01.2022
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Олсапрес Н, Олмесартан+Гідрохлортіазид-КВ (Olmesartan/ hydrochlortiazide); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20,0 мг/12,5 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Олметек плюс (Olmesartan/hydrochlortiazide); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20,0 мг/12,5 мг; Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження F-S01, версія 2.0 від 07.02.2022
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (виробник ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна); Metformin; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с.Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові) Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (виробник Мерк, СЛ, Іспанія); Metformin; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мг; Мерк, СЛ, Іспанія/Merck, SL, Spain.

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —
---	-------

**В.о. генерального директора** Direktoraty  
**фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

## Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів для дослідження EFC15805, редакція 2.0 від 22 грудня 2021 року, українською мовою; Брошура пацієнта для дослідження EFC15805, редакція 2.0 від 22 грудня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 01, версія 1 від 29 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Вихід матеріалів для пацієнта: Скриншоти «BASDAI», українською мовою для України версія 2.00 від 02.09.2021; Скриншоти «BASDAI», російською мовою для України версія 2.00 від 02.09.2021; Скриншоти «BASFI», українською мовою для України версія 1.00 від 25.07.2021; Скриншоти «BASFI», російською мовою для України версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», українською мовою для України, версія 1.00 від 09.04.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», російською мовою для України, версія 1.00 від 09.04.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», українською мовою для України, версія 1.00 від 09.04.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020; Скриншоти «FACIT-Fatigue», українською мовою для України, версія 1.00 від 14.07.2021; Скриншоти «FACIT-Fatigue», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «HAQ-DI», українською мовою для України, версія 1.00 від 25.07.2021; Скриншоти «HAQ-DI», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «Оцінка пацієнтом болю у спині в цілому», українською мовою для України, версія 1.00 від 26.07.2021; Скриншоти «Оцінка пацієнтом болю у спині в цілому», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 14.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 14.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», українською мовою для України, версія 1.00 від 26.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «Оцінка нічного болю у спині», українською мовою для України, версія 1.00 від 26.07.2021;
---------------------------------	--

	<p>Скриншоти «Оцінка болю у спині вночі», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standard», українською мовою для України, версія 1.00 від 13.08.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standard», російською мовою для України, версія 1.00 від 14.09.2021; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені 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</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені 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	2	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені 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						
2	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпеки призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNT01959PSA4002, від 14.04.2021 р.						
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія						
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія						
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—						

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування з 17 листопада 2024 року до 17 листопада 2028 року; Коротка характеристика лікарського засобу Stelara (Ustekinumab) 130 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, версія від 04 травня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2 для України від 22 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, дослідження M20-259 (група прийому рісанкізумабу), версія 2 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, дослідження M20-259 (група прийому устекінумабу), версія 2 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Картка з нагадуванням для пацієнта, версія 2 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник для реєстрації результатів тестів на вагітність та даних про введення досліджуваного препарату в рамках дослідження M20-259, версія 1 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 1.0 від 23 липня 2020 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з кардіологічними ліжками, м. Львів
	2	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	3	лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	4	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	5	к.м.н. Семенових П.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків
	6	д.м.н., проф. Скрипник Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2», D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 13 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для дослідження M16-011, версія 4 від 3 листопада 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 4.0 від 10 вересня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CER-FT011-SSc01, версія 2.1 від 01 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад українською мовою 27 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року; Інформаційна картка щодо ВЛЗ для препарату FT011, версія 1.0UKR(uk) від 17 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Інформаційна картка щодо ВЛЗ для препарату FT011, версія 1.0UKR(ru) від 17 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для вивчення фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів і безпеки препарату FT011 для перорального застосування в учасників дослідження із дифузним системним склерозом», CER-FT011-SSc01, версія 1.4 від 11 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Certa Therapeutics Pty Ltd, Australia
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 3 від 16 грудня 2021р., англійською мовою.; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR441344 150 мг/мл або плацебо, версія 3 від 25 листопада 2021 року, українською мовою.; Зразок маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR441344 150 мг/мл або плацебо, версія 2 від 25 листопада 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність препарату SAR441344 при лікуванні системного червоного вовчака: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», АСТ17010, версія 1 від 31 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК -8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року, англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189: Р.3. Manufacture МК-8189, Р.3. Manufacture Placebo for МК-8189, та Р.3. Manufacture Comparator (Modified)Risperidone, версія 07Y77S від 06 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння (Risperidone over encapsulated): Patheon Pharmaceuticals Inc., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, USA; залучення додаткової виробничої ділянки для плацебо до препарату порівняння (Risperidone over encapsulated): Mayne Pharma Inc., 1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834, USA; уточнення назви та адреси виробничої ділянки для МК 8189 та плацебо: Patheon Pharmaceuticals Inc., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, USA; залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння (Risperidone over encapsulated): Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS_ Критерії оцінки,версія:"MRL184338_МК8189-008_PANSS-Rating_Criteria_V1_26May2020_RUS (UKR)", для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу	
	БУЛО	СТАЛО
	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC)	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 5 від 10 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. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для пацієнтів: Скріншоти електронного додатку Engage (Application Screenshots Engage At-Home - Ukrainian (Ukraine) Version 1.0 08-Dec-2021), версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного додатку Engage (Application Screenshots Engage At-Home - Russian (Ukraine) Version 1.0 08-Dec-2021), версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, російською мовою; Політика конфіденційності щодо вебсайту (257697 UKR Privacy Policy 20211025 4.0 Ukrainian), версія 4.0 від 25.10.2021 року, українською мовою; «Політика конфіденціальності вебсайта» (257697 UKR Privacy Policy 20211025 4.0 Russian), версія 4.0 від 25.10.2021 року, російською мовою; Політика використання файлів Cookie (UKR Cookie Policy 2021 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 2021 року, українською мовою; Політика використання файлів Cookie (UKR Cookie Policy 2021 1.0 Russian), версія 1.0 від 2021 року, російською мовою; Інструкція до вебсайту з підбору добровольців (257697 UKR Recruitment Website 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; Інструкція до вебсайту з підбору добровольців (257697 UKR Recruitment Website 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Брошура учасника дослідження STARS (257697 UKR Participant Brochure 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; «Брошура для участников исследования STARS» (257697 UKR Participant Brochure 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження STARS (257697 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; «Пособие для участника со сведениями об исследовании STARS» (257697 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Інформація про дослідження «Триває набір до клінічного дослідження за участю людей, у яких трапляються тривалі епілептичні напади» (257697 UKR Patient Infogetter 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; Інформація про дослідження «Проводится набор людей, испытывающих длительные эпилептические приступы, для участия в клиническом исследовании» (257697 UKR</p>
---------------------------------	---

	<p>Patient Infogetter 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Постер «Дослідження STARS: борімося з тривалими нападами разом» (257697 UKR Poster 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; Постер «Исследование STARS: объединим усилия в борьбе с длительными приступами судорог» (257697 UKR Poster 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Інструкція до сайту навігаційної програми для інформованої згоди (UCB STARS (EP0162) Consent Navigator 08-Oct-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 08 жовтня 2021 року, українською мовою; Інструкція до веб-сайту «Навігація по согласию» (UCB STARS (EP0162) Consent Navigator 08-Oct-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 08 жовтня 2021 року, російською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS (EP0162) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, українською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS (EP0162) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, російською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS. Ласкаво просимо до дослідження EP0162!» (EP0162 Study Version 1 July 2021), версія від 1 липня 2021 року, українською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS. Добро пожаловать в исследование EP0162!» (EP0162 Study Version 1 July 2021), версія від 1 липня 2021 року, російською мовою; Покрокова інструкція для пацієнтів/доглядачів (257697 UKR Step-by-Step Guide 20211119 2.0 Ukraine), версія 2.0 від 19 листопада 2021 року, українською мовою; «Подробное руководство для пациентов/лиц, осуществляющих уход» (257697 UKR Step-by-Step Guide 20211119 2.0 Russian), версія 2.0 від 19 листопада 2021 року, російською мовою; «Індивідуальний план ведення пацієнта», версія 1.1 від 22 листопада 2021 року, українською мовою; «Індивідуальний план ведення пацієнта», версія 1.1 від 22 листопада 2021 року, в режимі редагування, українською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2947 від 30.12.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в амбулаторних умовах у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату Стаккато Алпрозолам у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», EP0162, від 02 липня 2021 року</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</p>

Спонсор, країна	ЮСiБi Бiофарма ЕсАрЕл, Бельгiя / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутнi матерiали/препарати супутньої терапiї	—

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 до РА05 від 06 грудня 2021 р., англійською, українською та російською мовами. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків
	2	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 170 до 200 осіб		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	

Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 02 від 23 листопада 2021 року англійською мовою. Зміна назви спонсора протоколу клінічного випробування TV45779-IMB-30086 з Teva Pharmaceuticals Development, Inc., США на Teva Pharmaceuticals, Inc., США; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TEV-45779, редакція 05 від 20 грудня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 15 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, версія 2.0 від 15 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на подальше спостереження за вагітністю партнерки, версія 2.0 від 15 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інструкція до електронного щоденника для дослідження, версія 1 від 30 листопада (Типова версія 13 від 23 червня 2021 року) українською мовою; Керівництво до електронного щоденника для дослідження, версія 1 від 30 листопада (Версія шаблону 13 від 23 червня 2021 року) російською мовою; Звіт по сенсорному екрану для учасника українською мовою (Україна) (Touch Ukrainian (Ukraine) Subject Screen Report), версія 1 від 25 листопада 2021 року українською мовою; Звіт по сенсорному екрану для учасника російською мовою (Україна) (Touch Russian (Ukraine) Subject Screen Report), версія 1 від 29 листопада 2021 року російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування</p> <table border="1" data-bbox="674 1018 2013 1393"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1018 750 1094">№ п/п</th> <th data-bbox="750 1018 2013 1094">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1094 750 1206">1</td> <td data-bbox="750 1094 2013 1206">головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 1206 750 1393">2</td> <td data-bbox="750 1206 2013 1393">д.м.н., проф. Оспанова Т.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	2	д.м.н., проф. Оспанова Т.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ						
2	д.м.н., проф. Оспанова Т.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків						

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки, переносимості й імуногенності препарату TEV-45779 у порівнянні з омалізумабом (КСОЛАР®/ХОЛАІР®) у пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою / хронічною спонтанною кропив'янкою, в яких симптоми захворювання зберігаються, незважаючи на лікування антигістамінними препаратами (H1)», TV45779-ІМВ-30086, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 11 червня 2021
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Pharmaceuticals Development, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 16 грудня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для препарату Cariprazine (RGH-188), версія 20 від 22 листопада 2021 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Cariprazine 0,5 мг, 1,5 мг, 3 мг, 4,5 мг, 6 мг, тверді капсули від 30 листопада 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0 від 19 жовтня 2021 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0 від 19 жовтня 2021 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0 від 19 жовтня 2021 р., російською 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. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 23 до 30 залучених пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>С3661001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні_Україна_версія 10.10.0 від 16 грудня 2021 р. англійською, російською та українською мовами; Пфайзер-онко-С3661001_Повідомлення про проведення випробування_версія 2.0 від 09 грудня 2021 р., для України, українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-нагадування про візити_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; ПФАЙЗЕР_ОНКО_С3661001_БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА_ВЕРСІЯ 2.0 ДЛЯ УКРАЇНИ ВІД 09 ГРУДНЯ 2021 Р., УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ; Пфайзер-онко-С3661001_Лист від лікаря пацієнту_версія 2.0 від 09 грудня 2021 р., для України, українською мовою; ПФАЙЗЕР_С3661001_ЛИСТІВКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА_ВЕРСІЯ 2.0 ДЛЯ УКРАЇНИ ВІД 09 ГРУДНЯ 2021 Р., УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ; Пфайзер-онко-С3661001_Лист від лікаря до лікаря_версія 2.0 від 09 грудня 2021 р., для України, українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Посібник з надання інформованої згоди_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; ПФАЙЗЕР_ОНКО_С3661001_ПЛАКАТ_ВЕРСІЯ 2.0 ДЛЯ УКРАЇНИ ВІД 09 ГРУДНЯ 2021 Р., УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ; Пфайзер_онко_С3661001_Керівництво по дослідженню_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-подяка пацієнту по досягненню половини дослідження_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-подяка пацієнту на початку дослідження_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-подяка пацієнту по завершенню дослідження_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2616 від 24.11.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», С3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 12 до 22 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликанної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», DU176b-D-U312, версія 4.0 від 08 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 січня 2022 року; Додаток 4 до Дос'є досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 від 13 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпеки препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33

до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 25 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 25 січня 2022 року; Додаток 4 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 від 13 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 січня 2022 року; Додаток 4 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 від 13 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу CSL112 (аполіпропротеїн А-І [apoA-I]), версія 13 від 18 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	проф. Потапов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міський пологовий будинок №1» Дніпровської міської ради, допологовий підрозділ з ліжками денного стаціонару, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Дніпро	проф. Потапов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міський пологовий будинок №1» Дніпровської міської ради, допологовий підрозділ з ліжками денного стаціонару, Дніпровський державний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», LPRI-424/302, остаточна версія 2.0, 20.04.2021	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 15.0 від 16 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», MM-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Віоеґ GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.03.2022 № 475

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №16 від 21 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**