

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), версія 16 від 13 липня 2020 р. англійською мовою. Список виправлень (Erratum) у Брошурі дослідника, Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), версії 16 від 13 липня 2020 р. англійською мовою. Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Quality IMPD), Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), таблетки, версія 5.1 від 02 жовтня 2020 р. англійською мовою. Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 10 вересня 2020 р. українською та російською мовами. Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного препарату (-або препаратів) після прогресування раку для України, версія 2.0 від 07 вересня 2020 р. українською та російською мовами. Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг в рамках проведення клінічного випробування. Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація транспортування через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 07 вересня 2020 р. українською та російською мовами. Scout Clinical: послуги для пацієнтів (листування електронною поштою), версія 2.0 від 09 квітня 2020 р. українською та російською мовами. Згода на збір даних по телефону - Scout Clinical для України, версія 1.0 від 28 вересня 2020 р. українською та російською мовами. Інструкції із застосування Абіратерону з Преднізоном для України, версія 2 від 27 серпня 2020 р. українською та російською мовами. Інструкції із застосування Кабозантінібу та Атезоліумабу для України, версія 2 від 27 серпня 2020 р. українською та російською мовами. Інструкції із застосування Ензалутаміду для України, версія 2 від 27 серпня 2020 р. українською та російською мовами. Інформаційна картка клінічного випробування призначена до уваги пацієнта (для решти світу), версія 1 від 03 серпня 2020 р. українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 1.0. від 24 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності ДЛЗ АВХ464, капсула, 25 мг та 50 мг та відповідного плацебо до 36 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП- α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», АВХ464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 5.0 від 19 жовтня 2020 російською мовою, основана на адаптованій для України англomовній версії 5.0 від 19 жовтня 2020; Форма повторної інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 3.0 від 19 жовтня 2020 українською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Оновлене маркування для ДЛЗ нінтеданіб 25 мг, 84 м'які желатинові капсули, L20019959 C1-UA та L20019960 C1-UA від 08 вересня 2020; Оновлене маркування для ДЛЗ нінтеданіб 100 мг, 56 м'яких желатинових капсул, L20019961 C2-UA та L20019962 C2-UA від 08 вересня 2020; Оновлене маркування для ДЛЗ нінтеданіб 150 мг, 56 м'яких желатинових капсул, L20019963 C1-UA від 08 вересня 2020 та L20019964 C1-UA від 09 вересня 2020; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, версія 5.0 від 27 жовтня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 5.0 від 22 жовтня 2020. Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 6.0 від 27 жовтня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англomовній версії 6.0 від 22 жовтня 2020. Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування, версія 5.0 від 27 жовтня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 5.0 від 22 жовтня 2020. Форма повторної згоди для батьків, версія 3.0 від 30 жовтня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 23 жовтня 2020. Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 3.0 від 30 жовтня 2020 українською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 23 жовтня 2020. Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 4.0 від 30 жовтня 2020 російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 23 жовтня 2020. Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження, версія 3.0 від 30 жовтня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 23 жовтня 2020. Постер, версія 1 від 22 жовтня 2020 українською та російською мовою</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпеки перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Satralizumab (RO5333787) (Модуль 2), версія від жовтня 2020 року (RecID: 2020-044805); Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу RO5333787 (Satralizumab(SA237)), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки), 120 мг/мл: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Японія.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016 № 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату сатралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40898 (SA-307JG), версія 11 від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Дієногест /Етинілестрадіол 2мг / 0,02 мг, таблетки пролонгованої дії, версія 01, 11.11.2020, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу дієногест 2мг/ етинілестрадіол 0,02 мг (LPRI-424) таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, з 24 до 36 місяців (серії LFD0654A та LFD0655A)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)01] від 15 жовтня 2020 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V01 UKR(uk)] від 12 червня 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 19 травня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Consensus Sleep Diary-Core (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Consensus Sleep Diary-Core (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Other Subject Facing Text (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Other Subject Facing Text (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Handheld Device Label (ukUA), версія 1.0 від 06 серпня 2020, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Handheld Device Label (ruUA), версія 1.0 від 06 серпня 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Insomnia Severity Index (ISI) (ukUA), версія 2.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Insomnia Severity Index (ISI) (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Експрес довідник для пацієнта YPrime Janssen MDD Program Patient QRG (ukUA), версія 2.0 від 06 серпня 2020, українською мовою; Короткий посібник для пацієнта YPrime Janssen MDD Program Patient QRG (ruUA), версія 2.0 від 06 серпня 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Training (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Training (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 23 червня 2020 року, українською мовою; Керівництво пацієнта по участі в дослідженні, версія [V02 UKR(ru)] від 23 червня 2020 року, російською мовою; Опитувальник ASEX© від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки ефекту лікування антидепресантами (ATRQ), для геріатричної популяції (віком ≥ 65 років), від 14 липня 2020 року, українською мовою; Опитувальник реакції на лікування антидепресантами (ATRQ), для геріатричної популяції (віком ≥ 65 років), від 14 липня 2020 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки ефекту лікування</p>
---------------------------------	---

	<p>антидепресантами (ATRQ), негеріатрична популяція: віком від 18 до 64 років, від 14 липня 2020 року, українською мовою; Опитувальник реакції на лікування антидепресантами (ATRQ), для негеріатричних пацієнтів: віком від 18 до 64 років, від 14 липня 2020 року, російською мовою; Індекс важкості безсоння (ISI) (версія для лікаря-клініциста), від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) при застосуванні селторексанту (Seltorexant), версія 1.0 від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Опитувальник QLDS-34 ©Galen Research Ltd 2020, українською мовою; Опитувальник QLDS-34 ©Galen Research Ltd 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Revere text Scripts, від 12 червня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Revere text Scripts, від 30 жовтня 2020 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 (версія для клінічних випробувань), модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 компанії Janssen (великий депресивний розлад), від 21 вересня 2020 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 (версія для клінічних випробувань), модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 компанії Janssen (великий депресивний розлад), від 21 вересня 2020 року, російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу JNJ-42847922 20мг, кветіапін 50 мг або кветіапін 150 мг, 10 капсул, версія 4, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу JNJ-42847922 20мг, кветіапін 50 мг або плацебо, 17 капсул, версія 1, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу JNJ-42847922 20мг, кветіапін 150 мг або плацебо, 20 капсул, версія 3, українською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 890 1998 1139"> <tr> <th data-bbox="658 890 748 986">№ п/п</th><th data-bbox="748 890 1998 986">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 986 748 1139">1.</td><td data-bbox="748 986 1998 1139">генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами				

	безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 01 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 23 червня 2020 року, переклад українською мовою від 03 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 23 червня 2020 року, переклад російською мовою від 02 липня 2020 року; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 30 липня 2020 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 30 липня 2020 року, російською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Буклет критеріїв відповідності, версія [V03UKR(uk)] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Контрольний список аналізу медичних карт, версія [V03UKR(uk)] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ABX464, версія 9.1 від 07 травня 2020 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП- α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол дослідження CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року, англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб, версія 1.2 від 17 серпня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, основна майстер-версія 4.0 від 27 липня 2020 р., Україна, версія 4.0 від 29 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на надання даних, майстер-версія 2 від 27 липня 2020 р., версія для України 2.0 від 29 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна назви клінічного випробування: Було: Довгострокове продовжене дослідження багаторазових доз тілдракізумабу з метою доведення його безпечності та ефективності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом і анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, які раніше брали участь у дослідженнях із застосуванням тілдракізумабу. Стало: Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу. Зміна місця проведення випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 975 1326 1023">Було</th><th data-bbox="1326 975 1995 1023">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1023 1326 1171">д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя</td><td data-bbox="1326 1023 1995 1171">д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Було	Стало				
д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове продовжене дослідження багаторазових доз тілдракізумабу з метою доведення його безпечності та ефективності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом і анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, які раніше брали участь у дослідженнях із застосуванням тілдракізумабу, CLR_18_07, фінальна версія 1.0 від 15 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», M15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадациніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. відділенням Шепетько І.С. Київська міська клінічна лікарня № 3, ревматологічне відділення, м. Київ	лікар Тарасенко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів
	2	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
	3	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
	4	лікар Лета І.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
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 безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» для України, версія 01 Досьє досліджуваних лікарських засобів від вересня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 2 мл, 200 мг/2 мл, до 36 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до Мірікізумабу (LY3074828), розчин для ін'єкцій, у шприцах по 2 мл, до 36 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до Уstekinumabu, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 1 мл, до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМAM, з інкорпорованою поправкою (а) від 08 квітня 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу FKB238, версія 4 від вересня 2020 року; Оновлення назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу FKB238 з Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. (КНК), Японія на Kyowa Kirin Co., Ltd. (ККС), Японія; Додання ділянки, відповідальної за сертифікацію випускаючої партії досліджуваного лікарського засобу PNR Pharma Services Limited, Ірландія.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів, FKB238-002, фінальна версія 6 від 24 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол V130_14, версія 3.0 від 03 вересня 2020 року; Поправка 2 від 03 вересня 2020 року до протоколу V130_14, версія 3.0 від 03 вересня 2020 року; Брошура дослідника Квадривалентної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк), видання №1 від 31 серпня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квад্রивалентної субдиничної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», V130_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Англія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра загальної практики (сімейної медицини), м.Київ	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 4 від 19 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника MEDI8897 (нірсевімаб), видання 5.0 від 15 червня 2020 року, англійською мовою; Картка-подяка, версія 2.0 від 21 жовтня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Милиця К.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 529 до 760 осіб; Кишенькові картки дослідника, версія 03 AM1 від 09 липня 2020 р. англійською мовою; Кишенькові картки дослідника, версія 03 AM1 від 09 липня 2020 р. англійською мовою, Перекладено українською мовою для України 06 жовтня 2020 р.
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	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви МПВ та зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця:	
	Було	Стало
	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», UKP3089C021, поправка 5 від 20 червня 2019 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)	

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™) версія 14.1 від 21 вересня 2020 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 6.0 для України українською і російською мовами, дата версії 04 листопада 2020 року, на основі Мастер версії номер 8 від 13 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 4.0 від 2 липня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 19.08.2020 р., Модуль протоколу 09 від 19.08.2020 р. з інкорпорованою поправкою 09 від 19.08.2020 р.; Загальний базовий документ від 24.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 11.05.2018 р. (надається разом із модулем протоколу від 19.08.2020 р. з інкорпорованою поправкою 09 від 19.08.2020 р. як один об'єднаний документ), англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_СТМХ-М-072-001_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди Версія 8.0 для України від 25 вересня 2020 року, українською, російською та англійською мовами; Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування та контактної інформації:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>П.І.Б. контактної особи: Marc Besman Контактний телефон: +1 650 515-3185 Факс: +1 650 745-4024 Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</td><td>П.І.Б. контактної особи: Dar Rosario Контактний телефон: +1 (925) 878-9948 Факс: +1 650 745-4024 Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	П.І.Б. контактної особи: Marc Besman Контактний телефон: +1 650 515-3185 Факс: +1 650 745-4024 Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com	П.І.Б. контактної особи: Dar Rosario Контактний телефон: +1 (925) 878-9948 Факс: +1 650 745-4024 Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com
БУЛО	СТАЛО				
П.І.Б. контактної особи: Marc Besman Контактний телефон: +1 650 515-3185 Факс: +1 650 745-4024 Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com	П.І.Б. контактної особи: Dar Rosario Контактний телефон: +1 (925) 878-9948 Факс: +1 650 745-4024 Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 04.06.2020 р., Модуль протоколу 08 від 04.06.2020 р. з інкорпорованою поправкою 08 від 04.06.2020 р.				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США				

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (ОРС-34712), видання 16 від 29 липня 2020 року англійською мовою; - 331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні, версія 5.1 від 19 жовтня 2020 р. українською та російською мовами;- 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 19 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; - 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 5.1 від 19 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; -331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 5.1 від 19 жовтня 2020 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 4.0 з поправкою 3 від 03 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (ОРС-34712), видання 16 від 29 липня 2020 року англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні, версія 6.1 від 16 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 6.1 від 16 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 6.1 від 16 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 6.1 від 16 жовтня 2020 р. українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра загальної практики (сімейної медицини), м. Київ	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр ТОВ «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-585, версія 02 від 09 листопада 2020 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-585, версія 02 від 09 листопада 2020 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019
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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736), версія 16 від 8 жовтня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 170 від 11.03.2016 № 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», D419LC00001, версія 12.0 від 29 червня 2020 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Розкодування лікування та припинення прийому іпіліумабу/плацебо
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко., Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та ший, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	ACT16106 – Щоденник пацієнта, версія 4.0 від 14 жовтня 2020 р., українською та російською мовами; Правила транспортування та зберігання летрозолу (ДЛЗ), версія 3.0 від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; Керівництво з транспортування та зберігання летрозолу (ДЛЗ), версія 3.0 від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; Правила транспортування та зберігання SAR439859 (ДЛЗ), версія 3.0 від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; Керівництво з транспортування та зберігання препарату SAR439859 (ДЛП), версія 3.0 від 13 жовтня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», ACT16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 08 від 05 листопада 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 08 від 05 листопада 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномною шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859).», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2019 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 9.1 від 16 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 2.2 від 29 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 09 листопада 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 09 листопада 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2019 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 19 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», МК-7264-030, з інкорпорованою поправкою 04 від 26 квітня 2019 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу UKP3089, версія 14.0 від 05 жовтня 2020 року англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад'ювантної терапії ценобаматом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», UKP3089C033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу UKP3089, версія 14.0 від 05 жовтня 2020 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», UKP3089C025, з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L). Переклад на українську мову для України; Опитувальник щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L). Версія російською мовою для України; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3 від 1995 року, українською та російською мовами; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-C30, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-C30, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR23_Female, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR23_Female, версія 1.00 від 04 листопада 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR23_Male, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR23_Male, версія 1.00 від 04 листопада 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату SAR439859 у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 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	—
---	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу еволокумабу, версія C2020-0055 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці відповідальної за випуск та тестування стабільності досліджуваного лікарського засобу Еволокумабу Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія; Залучення додаткової виробничої дільниці відповідальної за випуск та тестування стабільності досліджуваного лікарського засобу Еволокумабу Immunex Rhode Island Corporation, США; Залучення додаткової виробничої дільниці відповідальної за цілісність закриття контейнера для тестування стабільності досліджуваного лікарського засобу Еволокумабу BioReliance Corporation, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпеки лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 75 осіб; уточнення у прізвищі відповідального дослідника в МПВ:	
	Було	Стало
	лікар Липецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Липецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Cariprazine, версія 17 від вересня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», RGH-MD-20 , від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату КРТ-330, редакція 10.0 від 21 вересня 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 6.0 від 22 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 26 жовтня 2020 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 31 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексу, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 128 до 250 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0082, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки виробництва досліджуваного лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), концентрат для приготування розчину для інфузії, 1 мг/мл, у флаконі 100 мг/100 мл, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Польща
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.P, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується FYB203, версія v2-0-UA_v1-0 від 23 жовтня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FYB203 до 36 місяців
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	Bioeq GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист до дослідника, версія від 17 листопада 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 24 листопада 2020 року Листа до дослідника, версія від 17 листопада 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015 № 300 від 22.05.2015 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року; «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року; «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м.Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	

Спонсор, країна	Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 129 до 199 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.12.2020 № 2990

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування APL-101-01 (SPARTA), Версія 8.0 (Поправка 5, 01 вересня 2020р.) Глобальна, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. _APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 2.0 для України від 06 листопада 2020 року_англійською мовою_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 6.0 від 11 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. _APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 2.0 для України від 06 листопада 2020 року_українською мовою_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 6.0 від 11 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. _APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 2.0 для України від 06 листопада 2020 року_російською мовою_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 6.0 від 11 вересня 2020 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. _APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 1.0 від 11 листопада 2020 року для України_англійською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 2.0 від 22 вересня 2020 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. _APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 1.0 від 11 листопада 2020 року для України_українською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 2.0 від 22 вересня 2020 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. _APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 1.0 від 11 листопада 2020 року для України_російською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 2.0 від 22 вересня 2020 року; Брошура: Приєднуйтеся до пошуку нової протипухлинної терапії! (В.3, 16 жовтня 2020, APL-101-01), англійською, українською та російською мовами; Флаєр: Приєднуйтеся до пошуку потенційної нової протипухлинної терапії!</p>
---------------------------------	--

	<p>(В.3, 16 жовтня 2020, APL-101-01), англійською, українською та російською мовами; Шлях учасників, В.3, 16 жовтня 2020, APL-101-01, англійською, українською та російською мовами; Щоденник приймання досліджуваного препарату пацієнтом, Протокол APL-101-01 (SPARTA), Версія 2 для України, 13 жовтня 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Лист до медичних працівників, В.3, 16 жовтня 2020, APL-101-01, англійською та українською мовами; Інформаційний бюлетень про дослідження для медичних працівників, В.3, 16 жовтня 2020, APL-101-01, англійською та українською мовами; Флаєр: Чи є у Вашого пацієнта недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ) або інша поширена солідна злоякісна пухлина? (В.3, 16 жовтня 2020, APL-101-01), англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (APL-101), версія 2, 17 червня 2020р., англійською мовою; Залучення додаткового централізованого технічного приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування: Interpace Pharma Solutions (місцезнаходження: 133 Southcenter Court, Suite 400, Bay 2, Morrisville, NC 27560, США); Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	П.І.Б. контактної особи: Jad Adaimi, Контактний телефон: 001 650-808-5707, Адреса електронної пошти: Jad.adaimi@apolloomicsinc.com	П.І.Б. контактної особи: Sabine Tricon, Контактний телефон: 001 650-209-6672, Адреса електронної пошти: Sabine.Tricon@apolloomicsinc.com.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 с-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією с-Met», APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА