

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ), код дослідження МК-7339-013, версія 00 від 21 липня 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); AZD2281, KU-0059436, МК-7339; Олапариб (Olaparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; ASTRAZENECА UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico;</p> <p>плацебо до Лінпарза 150 мг (Манітол, Мікрокристалічна целюлоза, Натрію крохмаль гліколят, Стеарат магнію); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; ASTRAZENECА UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom;</p> <p>ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); (AZD2281, KU-0059436; Олапариб (Olaparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; ASTRAZENECА UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico;</p> <p>плацебо до Лінпарза 100 мг (Манітол, Мікрокристалічна целюлоза, Натрію крохмаль гліколят, Стеарат магнію); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher</p>

	<p>Clinical Services GmbH, Germany; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom;</p> <p>КІТРУДА®, (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475; Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;</p> <p>плацебо до Кітруда 25 мг/мл (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); розчин для інфузій; B.Braun Melsungen AG, Germany;</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення № 2, м. Дніпро</p> <p>2) к.м.н. Лісовська Н.Ю Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка</p> <p>3) лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «ВЕРУМ», м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> <p>5) зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - електронні щоденники
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах з метою аналізу безперервного лікування мірікізумабом і ведолізумабом учасників з активним виразковим колітом помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження І6Т-МС-АМВІ, версія від 05 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>LY3074828 (Mirikizumab; Мірікізумаб; LY3074828 is a humanized IgG4 variant monoclonal antibody composed of 2 identical light chain polypeptides of 241 amino acids each and 2 identical heavy chain polypeptides of 441 amino acids each); розчин для інфузії; 300 мг/15 мл (20 мг/мл); Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States;</p> <p>плацебо до LY3074828 (Mirikizumab; Мірікізумаб) (Sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, sodium chloride, polysorbate 80, water for injection)); розчин для інфузії; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>LY3074828 (Mirikizumab; Мірікізумаб; LY3074828 is a humanized IgG4 variant monoclonal antibody composed of 2 identical light chain polypeptides of 241 amino acids each and 2 identical heavy chain polypeptides of 441 amino acids each); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 100 мг/1 мл; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States;</p> <p>плацебо до LY3074828 (Mirikizumab; Мірікізумаб) (Sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, sodium chloride, polysorbate 80, water for injection)); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>2) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів</p> <p>3) к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</p> <p>4) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>5) зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Ведолізумаб (Ентивіо®) (Ентивіо®, Vedolizumab; Ентивіо® contains the active substance vedolizumab. Vedolizumab belongs to a group of biological medicines called monoclonal antibodies (MAbs)); порошок для концентрату для розчину для інфузії; 300 мг; Takeda Austria GmbH, Austria; Almac Clinical Services, USA Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>плацебо до Ведолізумаб (Ентивіо®) (плацебо до Entyvio, Vedolizumab); розчин для інфузії; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження FGCL-3019-095, протокол від 11 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Памревлумаб (FG-3019) (FG-3019; ПАМРЕВЛУМАБ (FG-3019)); розчин для інфузій; 10 мг/мл; Компанія «Берінгер Інгельгайм Фарма ГмбХ енд Ко. КГ» (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Німеччина; Плацебо до Памревлумаб (FG-3019), розчин для інфузій; Компанія «Берінгер Інгельгайм Фарма ГмбХ енд Ко. КГ» (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ 4) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембrolізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 вересня 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пембrolізумаб (МК-3475) (МК-3475; SCH 900475; Pembrolizumab; МК3475; КІТРУДА; KEYTRUDA; КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Covance Laboratories Limited (Covance), United Kingdom; N.V. Organon, Netherlands; Nuvisan GmbH, Germany; Schering-Plough Labo NV, Belgium; Плацебо до Пембrolізумаб (МК-3475) (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); розчин для інфузій; B.Braun Melsungen AG, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти 2) зав. від. Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів 3) д.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків 4) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 5) к.м.н. П'ятницька Т.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький</p> <p>б) лікар Підвербецька А.В.</p> <p>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- лабораторні набори;</p> <p>- min/max термометри;</p> <p>- сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);</p> <p>- електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем);</p> <p>- інфузомати.</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»/ Carboplatin Bendalis (Carboplatin; Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузії ; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Bendalis GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland</p> <p>Carboplatin Kabi (Carboplatin; Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузії; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland</p> <p>Cisplatin Teva® (Cisplatin; Цисплатин; Цисплатин-Тева®); концентрат для розчину для інфузії; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Pharmachemie B.V., Netherlands; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland</p>

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження ТЕМПО-3)», код дослідження CVL-751-PD-003, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тавападон (CVL-751) 0,25 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavadon (CVL-751)); таблетки; 0,25 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 1,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavadon (CVL-751)); таблетки; 1,0 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 5,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavadon (CVL-751)); таблетки; 5,0 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; плацебо до Тавападон (CVL-751); таблетки; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро 2) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя 3) зав. від. Скрипченко І.Р.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення № 1, м. Харків</p> <p>4) к.м.н. Томах Н.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>5) к.м.н. Саноцький Я.Є.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>6) д.м.н., проф. Карабань І.М.</p> <p>Клініка державної установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Московко С.П.</p> <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н., доц. Нерянова Ю.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату мелфлуфен, редакція 10.0 від 26 листопада 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Melflufen (IMPD): Розділ "Якість Лікарська Субстанція / Quality Drug Substance", редакція від 01 грудня 2020 р.; Розділ "Якість Лікарській препарат / Quality Medicinal Product", редакція від 01 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-109, редакція 2.0 від 30 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р.; Щоденник для ведення записів за Бристольською шкалою форми калу для заповнення на електронному пристрої / BristolStoolScaleDiary: BS010 Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 лютого 2018 р., версія 2.00 українською мовою для України від 05 квітня 2018 р.
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 № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 18-OBE2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (таблетки вкриті плівковою оболонкою) по 75 мг, 200 мг та плацебо, версія 17.0 від травня 2020 року; Залучення додаткового препарату терапії прикриття – Activelle (Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA)), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату терапії прикриття Activelle (Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA)), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату – Sharp Clinical Services Inc., США; Залучення додаткової виробничої ділянки для препаратів терапії прикриття Kliovance та Activelle (Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA)), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату – Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 03 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на українську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на російську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 25 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 24 вересня 2020 р.) російською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 12 серпня 2020 року англійською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 03 листопада 2020 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 04 листопада 2020 року російською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах</p>
---------------------------------	--

	дослідження, версія 1 від 14 серпня 2020 року англійською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року українською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року російською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 18-OBE2109-003, версія 1 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 18-OBE2109-003, версія 1 від 07 серпня 2020 року українською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 18-OBE2109-003, версія 2 від 04 листопада 2020 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7264, видання 19 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 01 грудня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 01 грудня 2020 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 24 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження LPS16677 з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/REGN668), версія №14 від 19 червня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 2 від 17 вересня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 23 вересня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 2 від 17 вересня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 23 вересня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 2 від 17 вересня 2020р.) російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія v1.0 від 11 вересня 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія v1.0 від 11 вересня 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник симптомів астми у денний час (ADSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник денних симптомів астми (ADSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник симптомів астми у нічний час (ANSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник нічних симптомів астми (ANSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Запитальник щодо порушень сну при астмі, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник щодо порушення сну при бронхіальній астмі, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника:</p>
---------------------------------	---

	Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язане зі сном – Коротка форма 8а, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язані зі сном – Короткий запитальник 8а, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник сну, версія v2.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник сну, версія v2.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Короткий посібник для учасника, редакція 1.0, дата редакції: 20 листопада 2020 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 1.0, дата версії: 20 листопада 2020 р., російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Навчальний щоденник, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Навчальний щоденник, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: АСТМА (WPAI: Asthma), версія 1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник щодо зниження працездатності та порушення повсякденної діяльності: бронхіальна астма (WPAI: Asthma), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з контролю астми (всі питання), версія v1.0 від 31 серпня 2020, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник по контролю симптомів бронхіальної астми (всі питання), версія v1.0 від 31 серпня 2020 року; Посібник пацієнта компанії Koneksa Health, версія 1.0 від 24 червня 2020 року, українською мовою; Керівництво пацієнта компанії Koneksa Health, версія 1.0 від 24 червня 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 75 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистуючою астмою», LPS16677, версія 1 від 24 квітня 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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування PAT-CR-302, протокол версія 2.0 від 19 жовтня 2020р.; Реліпса, Інк. PAT-CR-302_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди_ версія 2.1.0_16 листопада 2020р._Україна_ українською та російською мовами; Реліпса, Інк. PAT-CR-302_Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки_ версія 2.1.0_26 листопада 2020р._Україна_ українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта українською мовою: Дослідження PAT-CR-302: Інструкції із застосування препарату для учасника дослідження. Основна версія 2.0 від 09 жовтня 2020р. Країна: Україна, версія для країни: 2.1/ 09 жовтня 2020 р. Мова: українська; Матеріали для пацієнта російською мовою: Исследование PAT-CR-302: Инструкции по применению препарата для участника исследования. Базовая версия 2.0 от 09 октября 2020 г. Страна: Украина, версия для страны: 2.1/ 09 октября 2020 г. Язык: русский
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Реліпса, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ 94-8862 (finerenone) / 20103 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року; Дослідження 20103_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 українською мовою на базі Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 05 жовтня 2020 р.; Дослідження 20103_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 російською мовою на базі Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 05 жовтня 2020 р.; Дослідження 20103_Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 1.1 від 21 грудня 2020 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 1.1 для України від 21 грудня 2020 року; Дослідження 20103_Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 1.1 від 21 грудня 2020 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 1.1 від 21 грудня 2020 року; 20103 Контактна картка, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 року українською мовою, на базі контактної картки, версія 2.0 для України від 06 жовтня 2020 року; 20103 Контактна картка, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 року російською мовою, на базі контактної картки, версія 2.0 для України від 06 жовтня 2020 року; 20103 FINEARTS-HF, Вітальна брошура для учасників дослідження українською мовою, версія 1.0 від 17 липня 2020; 20103 FINEARTS-HF, Вітальна брошура для учасників дослідження російською мовою, версія 1.0 від 17 липня 2020; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 1114 2042 1315"> <tr> <th data-bbox="658 1114 748 1198">№ п/п</th><th data-bbox="748 1114 2042 1198">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 1198 748 1315">1</td><td data-bbox="748 1198 2042 1315">к.м.н., зав. відділенням Іванов А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення, м. Дніпро</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н., зав. відділенням Іванов А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н., зав. відділенням Іванов А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», No. BAУ 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 1.0 від 05 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), таблетки, 100 міліграм, з 12 до 24 місяців (серії 190392 та 190393); Зразок маркування для подовження терміну придатності, версія 01 від 02.11.2020 (Master Label Proof, version 01, 02-NOV-2020)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019; № 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпеки та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)», BIA-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.; «Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», BIA-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-307, версія з поправкою 3 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника (БД), видання 9.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України українською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України російською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України українською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України російською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.1 від травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 / 75 мг/мл та плацебо, розчин для підшкірної ін'єкції: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221, Wien, Austria
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», SHP647-307, версія з поправкою 2 від 22 листопада 2019 року

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ODO-TE-B202 Поправка 4: версія 5.1 від 22 вересня 2020 р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – лише пацієнти Когорти 1, базова ФІЗ для когорти 1 версія 5.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – лише пацієнти Когорти 2, базова ФІЗ для когорти 2 версія 5.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – лише пацієнти Когорти 3, базова ФІЗ для когорти 3 версія 1.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Додаткова ФІЗ_Доставка досліджуваного препарату з дослідницького центру пацієнту, версія 2.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта, для Когорти 2 і 3, версія 2.0 від 28 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальник Прийом тезетакселу в домашніх умовах: Когорта 2 і 3, версія 2.0 від 26 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 75 осіб до 150 осіб (додатково 75 осіб); Зміна назви місця проведення випробування:</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 896 1348 938">Було</th><th data-bbox="1357 896 2033 938">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 938 1348 1238"> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> </td><td data-bbox="1357 938 2033 1238"> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> </td></tr> </tbody> </table> <p>№ 662 від 16.03.2020</p>	Було	Стало	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>
Було	Стало				
<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», ODO-TE-B202, Поправка 1, Версія 2.0 від 04 травня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Одонец Терап'ютікс, Інк.)/Odonate Therapeutics, Inc..США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Долучення додаткового препарату порівняння: Соліріс® (Soliris; Соліріс) (екулізумаб), флакон 30 мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання, 10 мг/мл; Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland; Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, Monksland Industrial Estate, Athlone, Roscommon, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Patheon Italia S.p.A, Italy; Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Soliris®/ Соліріс® (екулізумаб), версія 2.0 від 06 листопада 2020 року, англійською мовою; Зразки оновленого маркування досліджуваного лікарського засобу екулізумаб (SB12 або Соліріс®) для України, дослідження SB12-3003, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 5.0 від 21 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка:	
	Було	Стало
	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 331-14-213, версія 3.0 з поправкою 2 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження 331-14-213, версія 4.0 з поправкою 3 від 14 вересня 2020 року англійською мовою; Доповнення до протоколу клінічного дослідження 331-14-213, версія 1.0 від 06 серпня 2020 року англійською мовою (стосовно COVID-19); Засліплене доповнення до протоколу клінічного дослідження, версія 3 з поправкою 2 від 11 вересня 2020 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація для учасника наукового дослідження/Форма інформованої згоди_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформація для учасника наукового дослідження/Форма інформованої згоди_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 16 від 29 липня 2020 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_версія 6.1_ від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення _версія 5.1_ від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_версія 6.1_ від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення _версія 5.1_ від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Інструкції для клінічних моніторів щодо процесу перегляду інформованої згоди в умовах обмежень, пов'язаних з пандемією COVID-19, та щодо підрахунку препаратів дослідження віддалено, версія 1.0 від 18 серпня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-14-213, версія 2.0 з поправкою 1 від 03 грудня 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 № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Керівництво з застосування Вашого веб-щоденника, МК-3475-KEYNOTE-585, українською мовою, версія 1 від 12 листопада 2020 р.; Керівництво з застосування Вашого веб-щоденника, МК-3475-KEYNOTE-585, російською мовою, версія 1 від 12 листопада 2020 р.
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 неoad'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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу EXT1036A (Езетиміб/ Розувастатин), версія 3 від 14 жовтня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», LPS15021, 02, версія 1 від 19 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 09 грудня 2020 року, для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811), МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ скороченого Дос'є для супутньої терапії: карбоплатин; цисплатин; доцетаксел; паклітаксел: Секція 3.2.P. «Лікарський препарат», версія 05MQ4F від 02 листопада 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу, який використовується в якості препарату супутньої терапії Доцетаксел (Docetaxel) 20 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: STADApHarm GmbH, Germany; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування лікарського засобу Доцетаксел (Docetaxel) 20 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: “CLP_MK-3475-B21 (M1)_Ukrainian_Docetaxel stada Kit_MANUAL_V2.0 ” від 02 грудня 2020 р., англійською та українською мовами; “CLP_MK-3475-B21 (M1)_Ukrainian_Docetaxel stada Vial_MANUAL_V2.0” від 02 грудня 2020 р., англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення до секції 8.2.1 до протоколу MK-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053 від 06 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», MK-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 вересня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
19.01.2021 № 80

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ABX464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 01 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 09 листопада 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 01 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 09 листопада 2020 року; подовження тривалості клінічного дослідження до 01 липня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату ABX464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», ABX464-104, версія 2.0 від 25 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

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності апраглутиду при застосуванні в дорослих пацієнтів із синдромом короткої кишки та синдромом кишкової недостатності (СКК-КН)», код дослідження TA799-007, редакція 3.0 від 16 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ВективБіо АГ» [VectivBio AG], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Апраглутид (TA799; Apraglutide); порошок для розчину для ін'єкцій; 10 мг; «Patheon Italia S.p.A., part of Thermo Fisher Scientific», Італія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія;</p> <p>Плацебо до Апраглутид, порошок для розчину для ін'єкцій; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія;</p> <p>Вода для ін'єкцій (розчинник для Апраглутид (TA799) (Water for injections); розчинник для парентерального застосування; 5 мл; «B. Braun Melsungen AG», Німеччина;</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>2) лікар Гуменчук І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Клінічний високоспеціалізований хірургічний центр з малоінвазивними технологіями, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Кучма Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми</p> <p>4) лікар Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</p>

	<p>5) зав. від. Товбін Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя</p> <p>6) лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології), м. Луцьк</p> <p>7) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ</p> <p>8) к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення хірургії №2, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**