

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, послідовне панельне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості посаконазолу (POS, МК-5592) для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибковою інфекцією», код дослідження МК-5592-127, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Посаконазол (Posaconazole, POS, МК-5592, Noxafil, Noxafil®); МК-5592; Посаконазол (Posaconazole, МК-5592); порошок для оральної суспензії; 300 мг; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Organon Heist B.V., Belgium; Anderson Brecon Inc., USA; PPD Development L.P., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands; ОРА-Бленд без цукру (без барвника), ОРА-Blend SF (dye removed); розчин оральний, 473 мл; Organon Heist B.V., Belgium; Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands; Посаконазол (Posaconazole, POS, МК-5592 Noxafil, Noxafil®); МК-5592; Посаконазол (МК-5592); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 18 мг/мл; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Organon Heist B.V., Belgium; Fareva Mirabel, France; Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Ячник І.М. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ</p> <p>2) к.м.н. Вовк З.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення дитячої онкогематології з інтенсивною хіміотерапією, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторні набори;</li> <li>- min/max термометри;</li> <li>- сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);</li> <li>- пристрій для змішування порошку для приготування оральної суспензії;</li> <li>- інфузомати;</li> <li>- центрифуги з охолодженням;</li> <li>- друковані матеріали</li> </ul>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Будесонід/глікопіроній/формотеролу fumarат (БГФ)/ ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА (TRIXEO AEROSPHERE) / BGF MDI / BREZTRI; PT010; (Budesonide/Glycopyrronium Bromide/Formoterol fumarate); інгаляція під тиском, суспензія; 160/7.2/4.8 мкг; Astrazeneca Dunkerque Production, France; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 2) лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ 4) к.м.н. Слепченко Н.С.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця  5) д.м.н., проф. Федоров С.В.  КНП «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ  6) д.м.н., проф. Ілащук Т.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці  7) д.м.н., проф. Гаврисюк В.К.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ  8) к.м.н. Варунків О.І.  Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Глікопіронію/формотеролу фумарат (ГФФ)/ BEVESPI AEROSPHERE / GFF MDI; PT003; (Glycopyrronium Bromide Glycopyrrolate/Formoterol fumarate); інгаляція під тиском, суспензія; 7.2/4.8 мкг; Astrazeneca Dunkerque Production, France; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; RECIPHARM HC LIMITED, UNITED KINGDOM</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<p>САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ / Сальбутамол (Salbutamol Sulfate); інгаляція під тиском, суспензія; 100 мкг; ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (LABORATORIO ALDO-UNION, S.L.), ІСПАНІЯ  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-УКРАЇНА».</p>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження X4P-001-110, версія 1.0 від 23 жовтня 2023
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мавориксафор (X4P-001; AMD11070 (Original designation from AnorMed); Мавориксафор); капсули; 100 мг; Catalent Greenville, Inc formally Mayne Pharma Inc (previously Metrics, Inc.), USA; Almac Clinical Services, LLC, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Мавориксафор, капсули; Catalent Greenville, Inc formally Mayne Pharma Inc (previously Metrics, Inc.), USA; Almac Clinical Services, LLC, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», регіональний центр алергології та клінічної імунології, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів 3) д.м.н. Волоха А.П. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ 4) д.м.н., проф. Боярчук О.Р.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська дитяча комунальна лікарня», онкогематологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра дитячих хвороб з дитячою хірургією, м. Тернопіль</p> <p>5) д.м.н. Бондаренко А.В.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «ОНТО-МЕД», м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

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», код дослідження UKP3089C025, Поправка 4.0 від 27 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ценобамат (пероральна суспензія) (UKP3089; Cenobamate (UKP3089); Ценобамат (UKP3089), пероральна суспензія, 10 мг/мл; Cenobamate oral suspension (CV), 10 mg/ml – Pediatric Formula; Ценобамат (cenobamate)); пероральна суспензія; 10 мг/мл; SK Biotek Co., Ltd. (Daejeon Facility), Republic of Korea; SK Biotek Co., Ltd. (Sejong Facility), Republic of Korea; CoreRx, Inc., USA; Anderson Brecon, Inc., USA; Плацебо до Ценобамат (пероральна суспензія), пероральна суспензія; SK Biotek Co., Ltd. (Daejeon Facility), Republic of Korea; SK Biotek Co., Ltd. (Sejong Facility), Republic of Korea; CoreRx, Inc., USA; Anderson Brecon, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ 2) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», поліклінічне відділення з ліжками денного перебування, м. Вінниця

	<p>4) лікар Криштафович Я.Л.          Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення реабілітації, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) к.м.н. Македонська І.В.          Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро</p> <p>6) лікар Залізник Т.О.          Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро</p> <p>7) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.          Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<p>- лабораторні набори Medpace Reference Laboratories, LLC, Belgium;</p> <p>- температурні логери min max, USA</p>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT_1084) (PRD9352351, МК-20220820, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT_1084; МК-1084); таблетки; 25 мг (міліграм); Merck Sharp&Dohme LLC, США; Merck Sharp & Dohme LLC, США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Lonza Bend Inc., США; Lonza Bend Inc., США; МК-1084 (OCT_1084) (PRD9352351, OCT_1084; МК-1084); таблетки; 50 мг (міліграм); Merck Sharp&Dohme LLC, США; Merck Sharp & Dohme LLC, США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820) (PRD9352351, C200428008-FP, OCT МК-20220820, МК-20220820; МК-1084); таблетки; 100 мг (міліграм); Merck Sharp&Dohme LLC, США; Merck Sharp & Dohme LLC, США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services LLC,

	<p>USA; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Lonza Bend Inc., США; Lonza Bend Inc., США;</p> <p>МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); МК3475; МК-3475, пембролізумаб, pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp&amp;Dohme LLC, США; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ірландія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Merck Sharp &amp; Dohme UK Limited, Велика Британія</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.          Кошунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) директор Парамонов В.В.          Кошунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>3) к.м.н. Урсол Г.М.          Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький</p> <p>4) лікар Кобзев О.І.          Кошунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне</p>

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Cetuximab, цетуксимаб, ЕРБИТУКС (ERBITUX®) (Cetuximab, цетуксимаб); розчин для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Healthcare KGaA, Germany;  КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (carboplatin, карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Німеччина;  КАРБОПЛАТИН-ТЕВА (Carboplatin-Teva) (carboplatin; карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Нідерланди;  Пеметрексед- Віста солют (PEMETREXED-VISTA solute) (Пеметрексед динатрій (Pemetrexed disodium); Пеметрексед (Pemetrexed)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Synthron s.r.o., Чеська Республіка;  Оксаліплатин АМАКСА (Oxaliplatin Amaha) (Oxaliplatin, оксаліплатин); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); AqVida GmbH, Німеччина;  5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ" (5-FLUOROURACIL «EBEWE») (Флуороурацил (Fluorouracil); Флюороурацил (Fluorouracil); 5-Фторурацил; 5-Fluorouracil; 5-FU; 5-ФУ); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); FAREVA Unterach GmbH, Австрія;  КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ – ВІСТА (Calcium folinate-Vista) (CALCIUM FOLINATE PENTAHYDRATE, Кальцію фолінат (Calcium folinate)); розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Німеччина</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторні набори;</li> <li>- min/max термометри;</li> <li>- сумки-холодильники разом з багаторазовими холодowymi агентами;</li> <li>- паперові матеріали;</li> <li>- сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);</li> <li>- інфузійні помпи;</li> <li>- холодіві центрифуги</li> </ul>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-Р51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії ІВ, ІС та ІІІ», код дослідження СТ-Р51 1.1, версія 2.1 від 25 березня 2024р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р51 (Пембролізумаб); СТ-Р51; Pembrolizumab; концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); CELLTRION, Inc., Республіка Корея; CELLTRION, Inc., Республіка Корея; GC Biopharma Corp., Республіка Корея; Nuvisan GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький 3) лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КІТРУДА®, Keytruda (Пембролізумаб); (SUB167136; 1374853-91-4); pembrolizumab; концентрат для розчину для інфузій, флакон для одноразового використання, що містить 100мг/4мл розчину препарату пембролізумаб; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); MERCK SHARP & DOHME B.V., Нідерланди; Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant, США

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
--	---

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 03PDE2020, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділу 2.1.P.8.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу PG24, CPL409116 таблетки без оболонки 60 мг, версія 3 від 02.10.2023: додано до клінічної фази II термін зберігання досліджуваного лікарського засобу до 36 місяців; Оновлення розділу 2.1.P.8.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу PG24, CPL409116 таблетки без оболонки Плацебо, версія 2 від 02.10.2023: додано до клінічної фази II термін зберігання плацебо PG24P до 36 місяців; збільшення запланованої кількості пацієнтів з 45 рандомізованих до 50 рандомізованих в Україні
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, фаза II, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності CPL409116 у порівнянні з плацебо, в комбінації з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом, які мають неадекватну відповідь на лікування метотрексатом», 03JAK2021, версія 3.0 від 20.12.2022
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	к.м.н. Лекомцева Є.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Рішон», підрозділ неврології лікувально-діагностичного відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0)	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 13 від 17 квітня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 3.02 від 22 липня 2024 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція 9.0 від 12 квітня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження від 12 квітня 2024 р. (редакція 9.0), переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 8.0), остаточна редакція 5.0 англійською мовою для України від 16 травня 2024 р., остаточна редакція 5.0 українською мовою для України від 16 травня 2024 р., остаточна редакція 5.0 російською мовою для України від 16 травня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для факультативного генетичного та геномного дослідження (на основі редакції 3.0), остаточна редакція 3.0 англійською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 3.0 українською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 3.0 російською мовою для України від 13 червня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність і дитину (на основі редакції 2.0), остаточна редакція 2.0 англійською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 2.0 українською мовою для України від 13 червня 2024 р., остаточна редакція 2.0 російською мовою для України від 13 червня 2024 р.; Зміна Спонсора з «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина на «Інсайт Корпорейшн» [Incyte Corporation], США; Зміна назви клінічного випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;"><b>БУЛО</b></p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які</p>	<p style="text-align: center;"><b>СТАЛО</b></p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які</p>

	раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику»	раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 8.0 від 22 лютого 2023 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Кстанді (enzalutamide MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.4.0 від 7 червня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 10 травня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 19 від 06 лютого 2024 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з Товариства з обмеженою відповідальністю «МБ Квест» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: звіт з екрану, версія 1 від 28 червня 2024 року, українською мовою; Посібник з користування додатком TrialMax на вашому смартфоні або наданому пристрої, версія 1 від 02 липня 2024 року, українською мовою; Інструкції зі збору зразків калу для амбулаторних пацієнтів, версія від 20 березня 2024 року, українською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 від 05 липня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії 1.0 від 23 лютого 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІа для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», D9690C00005, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXIII, версія 2.0 від 30 квітня 2024 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з Товариства з обмеженою відповідальністю «МБ Квест» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 95 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 45 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
08.08.2024 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, код дослідження: KVZ_PCF, версія 3.0 від 27.05.2024 р.; Оновлена Брошура дослідника Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, код дослідження: KVZ_PCF, версія 3.0 від 27.05.2024 р; оновлений зразок маркування для досліджуваного препарату Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, від 27.05.2024; збільшення терміну придатності досліджуваного препарату до 3 років (було: 2 роки); Оновлені розділи Р.8.1, Р.8.2, Р.8.3 Досьє ДЛЗ Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1732 від 04.10.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та препарату Dulcolax® Pico Liquid, розчин для перорального застосування 5 мг/5 мл, виробництва «Інституто Де Ангелі С.р.л», Італія у пацієнтів з функціональним запором», KVZ_PCF, версія 2.0 від 09.06.2023 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)