

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та важкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження ID-064A302, фінальна версія 2 від 06 грудня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Cenerimod (ACT-334441; Cenerimod); таблетка, вкрита оболонкою; 4 мг (міліграм(ів)); Corden Pharma GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany; Плацебо до Cenerimod; таблетка, вкрита оболонкою; Corden Pharma GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 2) доктор філософії «Медицина» Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ 3) к.м.н. Матіяшук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

	<p>4) к.м.н. Козак Н.П. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</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>1. Портативні електрокардіографи (модель - MAC 2000, країна походження – India, виробник – Wipro GE Healthcare Private Ltd., India). Відправник - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany).</p> <p>2. Допоміжні матеріали до електрокардіографів (відправник - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ECG recording paper for MAC 2000 (країна походження – USA, виробник – Graphic Controls, USA);</li> <li>- Flashcard Reader (країна походження – USA, виробник – Delkin Devices Ltd., USA);</li> <li>- SDHC Card 16GB (empty) (країна походження – Malaysia, виробник –Western Digital Technologies Inc., USA);</li> <li>- Electrode Tab Ambu (BlueSensor 2300) (країна походження – India, виробник – Medico Electrodes International Ltd., India);</li> </ul> <p>3. Планшети (модель - Surface Pro 9, виробник – Microsoft. Відправник – Clinical Ink, 159 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, США)</p>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 07, версія 1 від 12 червня 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №4 від 08 серпня 2024 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 06, версія 1 від 07 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 22 від листопада 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів для премедикації/супутньої терапії: Метилпреднізолон/Methylprednisolon acis®, порошок, 250 мг у флаконі та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій, 5 мл у ампулі. Виробник: Mibe GmbH Arzneimittel, Germany; Порошок препарату «Варілрикс»/Varicella vaccine та розчинник для розчину для ін'єкцій, 0.5 мл у попередньо наповненому шприці. Виробник: GlaxoSmithKline Biologicals, Belgium; Вомакур®/Vomacur, таблетки, 50 мг у блістері. Виробник: Salutas Pharma GmbH, Germany; Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 500 мл, розчин для інфузій, у пластиковому пакеті. Виробник: TERUMO BCT LIMITED, United Kingdom; Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 250 мл, розчин для інфузій, у пластиковому пакеті. Виробник: TERUMO BCT LIMITED, United Kingdom; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Метилпреднізолон, порошок, 250 мг у флаконі та розчинника для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій, 5 мл у ампулі, від 25 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Порошок препарату «Варілрикс» та розчинника для розчину для ін'єкцій, 0.5 мл у попередньо наповненому шприці, від 08 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Вомакур, таблетки, 50 мг у блістері, від 16 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 500 мл, розчин для інфузій, від 15 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування пластикового пакета для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 500 мл, розчин для інфузій, від 16 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 250 мл, розчин для інфузій, від 15 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування пластикового пакета для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 250 мл, розчин для інфузій, від 13 лютого 2023 року, українською мовою; Процес підписання ФІЗ Супровідний лист, англійською мовою, від 30 листопада 2022р.; Процес підписання ФІЗ Супровідний лист, українською мовою, від 30 листопада 2022р.; Предмети для забезпечення</p>
---------------------------------	---

	комфорту учасників, від 22 червня 2023р., англійською мовою; Предмети для забезпечення комфорту учасників, від 22 червня 2023р., українською мовою; Довідник із клінічного дослідження, версія 1.0 від 5 жовтня 2023р., англійською мовою; Довідник із клінічного дослідження Operetta2 (WN42086), версія 1.0 від 5 жовтня 2023р., українською мовою; Електронний вісник учасника №1, англійською мовою; Електронний вісник учасника №1, версія 1 від 13 жовтня 2023р., українською мовою; Електронний вісник учасника №2, англійською мовою; Електронний вісник учасника №2, версія 1 від 13 жовтня 2023р., українською мовою; Електронний вісник учасника №3, англійською мовою; Електронний вісник учасника №3, версія 1 від 13 жовтня 2023р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ІОКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: I8F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 13 вересня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Пелешок С.Р. Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ	лікар Пелешок С.Р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ УКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків	лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», неврологічне відділення, м. Харків
	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 06, версія 1 від 07 травня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол дослідження АВХ464-105, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР, англійською мовою; Переклад українською мовою від 12 липня 2024 року Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР; Брошура дослідника Obefazimod (АВХ464), версія 10.0 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження кардіологічної безпеки, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 30 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності та станом у післяпологовий період, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2024 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 11 червня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів (лише для дорослих учасників), 13 березня 2024 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 31 травня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Інструкція для пацієнтів щодо збору зразків калу, версія 2.1_від 25 липня 2024 року, українською мовою; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 18 червня 2024 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Листівка з 8 вагомими причинами, 16 травня 2024 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 28 травня 2024 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod)_Дані щодо якості, видання</p>
---------------------------------	---

	12.0 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; залучення Almac Clinical Services Limited, UK, як додаткової виробничої дільниці, відповідальної за пакування, маркування та випуск досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-105, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол дослідження АВХ464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР, англійською мовою; Переклад українською мовою від 12 липня 2024 року Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР; Брошура дослідника Obefazimod (АВХ464), версія 10.0 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження кардіологічної безпеки, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 30 липня 2024 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності та станом у післяпологовий період, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 12 серпня 2024 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 11 червня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів (лише для дорослих учасників), 13 березня 2024 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 31 травня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Інструкція для пацієнтів щодо збору зразків калу, версія 2.1_від 25 липня 2024 року, українською мовою; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, українською мовою; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, англійською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 18 червня 2024 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Листівка з 8 вагомими причинами, 16 травня 2024 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 28 травня 2024 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod)_Дані щодо якості, видання 12.0 від</p>
---------------------------------	--

	17 травня 2024 року, англійською мовою; залучення Almac Clinical Services Limited, UK, як додаткової виробничої дільниці, відповідальної за пакування, маркування та випуск досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-106, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 66 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-107, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження АВХ464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР, англійською мовою; Переклад українською мовою від 12 липня 2024 року Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР; Брошура дослідника Obefazimod (АВХ464), версія 10.0 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні підтримувальної терапії, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 липня 2024 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у довгостроковій розширеній фазі дослідження підтримувальної терапії, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2024 року, переклад українською мовою від 18 липня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності та станом у післяпологовий період, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 липня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2024 року; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod) Дані щодо якості, видання 12.0 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; залучення Almac Clinical Services Limited, UK, як додаткової виробничої дільниці, відповідальної за пакування, маркування та випуск досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-107, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ICP-CL-01202, версія 2.0 від 16 липня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2024 року, переклад українською мовою від 28 серпня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази I для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ICP-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-01202, версія 1.2 від 16 квітня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma Inc., USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник пацієнта глобальна оцінка лікаря (PGA), англійською мовою, версія 1.0 від 19 квітня 2024 року; Інструкція для заповнення опитувальника глобальна оцінка лікаря (PGA), українською мовою, версія 1.0 від 01.07.2024 року; Опитувальник SLEDAI-2K: лист збору даних, англійською мовою, від січня 2001 року; Інструкція для заповнення опитувальника SLEDAI-2K: ЛИСТОК ЗБОРУ ДАНИХ, українською мовою, версія 1.0 від 01.07.2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ( $\gamma\delta$ ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.10.2024 № 1687

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.1 від 13 червня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ( $\gamma\delta$ ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)