

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Збільшення запланованої кількості пацієнтів для України з 120 скринюваних пацієнтів до 150 скринюваних пацієнтів; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Оновлені розділи досье досліджуваного лікарського засобу PG 20, CPL500036 10 mg HARD CAPSULES, частина S, версія 2 від 20.03.2024: 2.1.S.2 General Information; 2.1.S.3 Characterisation, 2.1.S.4 Control of the Drug Substance, 2.1.S.5 Reference Standards or Materials, 2.1.S.7 Stability; Подовження терміну придатності лікарської субстанції (АФІ) до 36 місяців; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="788 746 2054 1380"> <thead> <tr> <th data-bbox="788 746 869 821">№ п/п</th> <th data-bbox="869 746 2054 821">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="788 821 869 970">1.</td> <td data-bbox="869 821 2054 970">д.м.н., проф. Карабань І.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="788 970 869 1082">2.</td> <td data-bbox="869 970 2054 1082">зав. від., к.м.н. Старовойтова Г.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», Обласний центр екстрапірамідних захворювань, м. Черкаси</td> </tr> <tr> <td data-bbox="788 1082 869 1230">3.</td> <td data-bbox="869 1082 2054 1230">д.м.н., проф. Слободін Т.М. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», неврологічне відділення стаціонару, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="788 1230 869 1380">4.</td> <td data-bbox="869 1230 2054 1380">д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Карабань І.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ	2.	зав. від., к.м.н. Старовойтова Г.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», Обласний центр екстрапірамідних захворювань, м. Черкаси	3.	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», неврологічне відділення стаціонару, м. Київ	4.	д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	д.м.н., проф. Карабань І.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ										
2.	зав. від., к.м.н. Старовойтова Г.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», Обласний центр екстрапірамідних захворювань, м. Черкаси										
3.	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», неврологічне відділення стаціонару, м. Київ										
4.	д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава										

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 Леводопоєю», 03PDE2020, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Проценко Г.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	д.м.н., проф. Проценко Г.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
	Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
Гасанов Ю.Ч.	д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків	
Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:		

	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення пульмонології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
	2.	к.м.н. Турчина І.П. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
	3.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
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 фумарату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 22 від листопада 2023 р., англійською мовою
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 ІІв для оцінки ефективності та безпечності 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 ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
	2.	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 6.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази І для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ІСР-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злюкисними новоутвореннями», ІСР-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)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 5.1 від 11 травня 2024 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Suzhou Ascentage Pharma Co., Ltd., Китай для APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 4.0 від 05 серпня 2024); Зразок етикетки з інформацією про препарати ритуксимаб та акалабрутініб українською мовою (версія 4.0 від 06 серпня 2024)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 11 липня 2024 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 6 від 04 червня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 7 від 28 червня 2024 року, англійською мовою; Лист від лікаря до лікаря, версія 1.0 від 17 липня 2024 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ	лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», інсультний центр, м. Київ
	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпеки і переносимості препарату ІМУ-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-ІМУ-838-PMS, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна	
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1469 від 21.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпеки та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірному до важкого ступеня», AVT16-GL-C01, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 7.0 від 19 липня 2024 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 1 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 08 серпня 2024 року
№ 1397»
12.09.2024 № 1583

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів «ВахDuo Arctic Ваш експрес-путівник попереднім скринінгом», версія 1.0 від 07.05.2024р. для України українською мовою; Картка ВахDuo Arctic щодо інформації для пацієнтів у разі невідкладної ситуації, версія 1.0 від 13.05.2024р. для України українською мовою; Експрес-довідник «ВахDuo Arctic Нове клінічне дослідження для хворих на хронічну хворобу нирок, що супроводжується високим артеріальним тиском» версія 1.0 від 01.05.2024р. для України українською мовою; Експрес-нагадування для пацієнтів «ВахDuo Arctic Вітаємо — ви пройшли вже половину шляху!», версія 1.0 від 13.05.2024р. для України українською мовою; Постер «НЕ ВСЕ ПРАЦЮЄ КРАЩЕ ПІД ТИСКОМ. ЧИ НЕ ТАК?», версія 1.0 від 01.05.2024р. для України українською мовою; Посібник «ВахDuo Arctic Ваш путівник дослідженням», версія 1.0 від 06.06.2024р. для України українською мовою; Довідник «ВахDuo Arctic Довідник щодо передбачених дослідженням візитів», версія 1.0 від 17.06.2024р. для України українською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія 1.1 від 30 липня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 20 листопада 2023 року; Збільшення кількості досліджуваних пацієнтів з 80 до 270 включених пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», D6972C00003, версія 3.0 від 15 березня 2024 року

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)