

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол EX6018-4758, версія 12.0, фінальна, від 04 квітня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 12.0, Final, dated 04 April 2024); Доповнення I до протоколу: Глобальний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, версія 7.0, фінальна, від 08 квітня 2024 р. (Protocol Attachment I. Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance, version 7.0, Final, dated 08 April 2024); Лист учаснику дослідження про номер EU CT та інформацію про публікацію, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 03 липня 2024 р., українською мовою (Letter to study participant regarding EU CT number and publication information, version 3.0-UA(UK), Final, dated 03-July-2024); Лист партнеру учасниці дослідження про номер EU CT та інформацію про публікацію, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 03 липня 2024 р., українською мовою (Letter to study participant's partner regarding EU CT number and publication information, version 3.0-UA(UK), Final, dated 03-July-2024)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023)
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 06, версія 1 від 07 травня 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 травня 2024 року, українською та російською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 травня 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 05, версія 1 від 21 грудня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб (S.1.1, S.1.3, S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.1, P.2, P.3.1, P.5.4, P.7, P.8.1, P.8.3, A.2) та генеричне Плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3); Окрелізумаб (P.3.1) та генеричне Плацебо до Окрелізумабу (P.3.1) версія від 04 квітня 2024 р.; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб 300 мг/10 мл у флаконі №1 концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій українською мовою, від 02 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 7 від 15 лютого 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 13 від 17 квітня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.03 від 07 червня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 08 травня 2024 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 31 травня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 6 від 30 травня 2024 р.; Оновлена Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 2.0 для України українською мовою від 27 травня 2024 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO42633, версія 2 від 07 травня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 11.0 від 6 червня 2024 року (українською та російською мовами); Таблиця візитів «Графік заходів дослідження Perseus, версія 6 – Поправка до протоколу 13», версія 6 від 6 травня 2024 року (українською та російською мовами)
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 безпеки 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника для Лонапегсоматропіну, версія 12.0 від 26 квітня 2024 р., англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 3.0_специфічна для України, від 23 травня 2024 р., англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 3.0_UA, від 28 травня 2024 р., українською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 3.0_UA, від 28 травня 2024 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки Лонапегсоматропіну у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», ТСН-306ЕХТ, версія 5.0 від 16 червня 2022
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлені розділи 2.3.P.3 MANUFACTURE, 2.3.P.8 STABILITY та 2.3.P. Additional Drug Products досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 08KNHJ від 23 квітня 2024 року; Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Bendarabin (флударабін фосфат), порошок для розчину для інфузій чи ін'єкцій, 50мг (Виробник: Bendalis GmbH, Germany; Пакування/маркування: Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння флударабін фосфат (Fludarabine phosphate Kit), версія 2.0 від 17 квітня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння флударабін фосфат (Fludarabine phosphate Vial), версія 2.0 від 17 квітня 2024 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 11.0 від 02 травня 2024 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2027 року; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпеки радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея	

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 20 лютого 2024 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Розділи 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані, 2.3 Дані клінічних досліджень та попереднього досвіду на людях Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Текст маркування первинної упаковки (флакона) для досліджуваного лікарського засобу TARA-002, для України, 40 КО, ліофілізований порошок для розведення, для внутрішньоміхурової інстиляції, версія 2.0 від 06 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Спрощений текст зразка маркування для 0,9% NaCl, версія 2.0 від 05 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph2, Основна, для України, версія 4.0 від 28 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, TARA-002-101-Ph2, Основної, для України, версія 2.0 від 28 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, TARA-002-101-Ph2, для України, версія 2.0 від 13 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна (ІН) картка учасника дослідження, для України, версія 2.0 від 07 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Лист до лікаря загальної практики, TARA-002-101-Ph2, для України, версія 2.0 від 07 лютого 2024 року, на основі Майстер-версії 02 (остаточної) від 24 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 5 років; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 40 осіб; Зміна назви клінічного випробування на «Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та</p>
---------------------------------	---

	протираковинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності»:	
	БУЛО	СТАЛО
	Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протираковинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності	Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протираковинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності
	Зміна кодового номера Протоколу клінічного випробування на TARA-002-101-Ph2:	
	БУЛО	СТАЛО
	TARA-002-101-Ph1b/2	TARA-002-101-Ph2
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протираковинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph1b/2, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна	
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США	

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»
23.07.2024 № 1292

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол LCC//GT/SR/BS - 02, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлений короткий виклад змісту (синопсис) протоколу LCC//GT/SR/BS - 02, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлений Інформаційний лист учасника дослідження та Форма інформованої згоди пацієнта на участь у дослідженні, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Гіпертрил, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, версія № 2 від 27.05.2024 р.; Оновлені розділи досьє: 8.2. Лікарський препарат; 8.2.6 Контроль лікарського препарату, версія № 2 від 27.05.2024 р.; 8.2.9. Стабільність, версія № 2 від 27.05.2024 р.; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіпертрил, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі з 24 місяців на 36 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 743 2063 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 743 1420 783">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 743 2063 783">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 783 1420 1043">д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя</td> <td data-bbox="1420 783 2063 1043">д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя
БУЛО	СТАЛО					
д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя					
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 390 від 25.02.2023					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», використовуваного в різних дозуваннях у пацієнтів з гіпертонічною хворобою», LCC//GT/SR/BS – 02, версія № 3 від 21.06.2022					
Заявник, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна					
Спонсор, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна					

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)