Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-201-SOC-PROBECD, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MT-201 (MT-201; WBP2850); розчин для ін'єкцій; 100 мг/мл (3 мл/флакон); WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк 2) лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК!Клінік+», м. Київ 3) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ

	4) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 5) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ 6) зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 7) зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів 8) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 9) к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава 10) лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ
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	Skyrizi®; (Risankizumab); концентрат для розчину для інфузій; 600 мг/10 мл (60 мг/мл); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу MB11, версія 02 від лютого 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MB11 (Nivolumab) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланомою (дослідження LEON)», MB11-C-01-25, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	мАбксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain)

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), від 27 лютого 2026 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), глобальна версія 4.0 від 26 лютого 2026 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), глобальна версія 5.0 від 25 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Комплект матеріалів для пацієнтів: Trialbee Digital Marketing Content, версія 1.0 від 01 жовтня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_Digital Marketing Content_V1.0_01Oct2025_uk-UA); Trialbee Landing Page, версія 1.0 від 30 вересня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_Landing Page_V1.0_30Sep2025_uk-UA); Trialbee_ Self_Assessment, версія 1.0 від 30 вересня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_ Trialbee_Self_Assessment_ V1.0_30Sep2025_uk-UA); Trialbee_Global Privacy Policy Глобальна політика конфіденційності, версія від листопада 2024 року українською та англійською мовами (Trialbee_Global Privacy Policy_Nov2024_uk-UA); Trialbee_ Secondary_Assessment, версія 1.0 від 30 вересня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_ Secondary_Assessment_V1.0_30Sep2025 uk-UA)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 52 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок (ATTAIN-Outcomes)», J2A-MC-GZPW, версія з поправкою (a) від 26 вересня 2025 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 7.0 українською мовою від 26 лютого 2026 року; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 26 лютого 2026 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав.від. Зборівський Я.М.
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</td><td>зав.від. Зборівський Я.М.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар`яна Панчишина, м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1753 від 06.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», I6T-MC-AMAP, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Скибало С.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ</td><td>лікар Скибало С.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень на спеціальному фонді, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1896 від 27.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Пфайзер Інк., США</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Олійник О.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення терапії, м. Запоріжжя</td><td>к.м.н. Олійник О.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, відділення терапії лікувального підрозділу, м. Запоріжжя</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1962 від 29.10.2018</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок для учасника та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 17 лютого 2026 р., українською мовою; Залучення додаткової компанії, відповідальної за відшкодування витрат на проїзд: ТОВ «НеСПаТ» [NeSPaT LLC]; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок та Згода на обробку персональних даних, версія 5.0 від 22 серпня 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 299 від 09.03.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату МВ-001 у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», МВ-001-102, версія 02 від 21 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Титульна сторінка Якість-Зміст, версія 1.0 від 22 грудня 2025 року; Вступ, версія 1.0 від 22 грудня 2025 року; P.8 Стабільність для досліджуваного лікарського засобу AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою: P.8.1 A Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; P.8.1 B Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; P.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; Препарат плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; Збільшення терміну придатності досліджуваних лікарських засобів з 24 до 36 місяців: AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)», D7860C00006, версія 1.0 від 19 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, версія-модель для України, версія 8.0 від 26 лютого 2026 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інформаційна брошура «Послуги з організації поїздок учасників від компанії Scout» [PFD_TR Scout Brochure, V1.0_UK-UA, 27FEB2026], версія 1.0 від 27 лютого 2026 року, українською мовою; Примірник електронного листа для подання запиту на поїздку [PFD_TR_Patient Restricted_Email Communication, V1.0_UK-UK, 27FEB2026], версія 1.0 від 27 лютого 2026 року, українською мовою
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, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїн (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком від 5 до 6 років українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 2.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком від 7 до 10 років українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 1.2 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком від 11 до 13 років українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 2.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком 14 років українською мовою, версія 1.0 від 04 лютого 2026 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 2.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Інформація і Форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Інформації і Форми згоди для батьків учасника дослідження, майстер-версія 4.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Інформація і Форма інформованої згоди для вагітних партнерок учасників дослідження українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії 3.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», D5180C00016, версія 2.0 від 7 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
07.04.2026 № 471

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник Оцінка тяжкості депресії — діти віком 11–17 років _ адаптовано з PHQ 9, модифікований для підлітків (PHQ A) (J. Johnson, 2002), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості фенебрутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», CN45847, версія 2 від 12 липня 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)