

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
21.08.2024 № 1469

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Сарупаріб (Saruparib) (AZD5305; AZD5305, Saruparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 0,5 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom;</p> <p>Сарупаріб (Saruparib) (AZD5305; AZD5305, Saruparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom;</p> <p>Сарупаріб (Saruparib) (AZD5305; AZD5305, Saruparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom;</p> <p>Трастузумаб дерукстекан (Trastuzumab deruxtecan, T-DXd, ENHERTU®) (DS8201a;</p>

	Trastuzumab deruxtecan); порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг/флакон; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; Fisher Clinical Services Suzhou, China; Fisher Clinical Services PTE. LTD., Singapore; Baxter Oncology GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd., Hiratsuka, Japan
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

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»
21.08.2024 № 1469

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 помірного до важкого ступеня», код дослідження 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT16 (AVT16; Vedolizumab); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон; 300 мг (міліграм); PATHEON ITALIA S.P.A., Italy; Alvotech hf, Iceland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Розчинник - фізіологічний розчин (0,9% NaCl); пакет з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 250 мл; 250 мл; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ 2) зав. центру Будицький Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ 3) к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси 5) д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет

	<p>ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>6) головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</p> <p>7) лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир</p> <p>8) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</p> <p>9) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці</p> <p>10) зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Entyvio® (Vedolizumab, Ведолізумаб, Ентівіо®) (Vedolizumab); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон; 300 мг (міліграм); Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant, Japan; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland</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"> - Центрифуги; - 12 – каналний ЕКГ; - Інкубатори чи водяні бані (Water bath); - Min-Max термометри; - Термометри; - Стадіометр; - Ваги; - Сфігмоманометр; - Інфузійні насоси; - Інфузійні лінії;

	<ul style="list-style-type: none">- 0,9% розчин натрію хлориду для внутрішньовенних ін'єкцій (IV bags);- Лабораторні набори та інші витратні матеріали для центральної лабораторії;- Пристрої для ведення електронних щоденників (з усіма комплектуючими частинами);- Ноутбуки;- Інші супровідні матеріали.
--	---

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)