

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2a для оцінки безпечності, переносимості та ефективності інгаляційних препаратів оксиду азоту (RESP30X) у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою (БЕХ) з інфекцією Pseudomonas aeruginosa (Pa) або інших умовно-патогенних мікроорганізмів (УПМ)», код дослідження RESP30X-001, версія 2.0 від 18 червня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Серті Респайретрі Лімітед», Велика Британія [Thirty Respiratory Limited], United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RESP30X (ФЛАКОН А (активний препарат) - 0,44 М розчин натрію нітриту і 0,01 М розчин маніту з рН 5,0) (RESP30X; NA); розчин для розпилення через небулайзер (флакон містить 3 мл 0,44 М розчину натрію нітриту і 0,01 М розчину маніту); 0,44 і 0,01 М; CALDERDALE AND HUDDERSFIELD NHS FOUNDATION TRUST, ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; SHARP CLINICAL SERVICES (UK) LIMITED, ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; MELBOURN SCIENTIFIC LIMITED (Intertek Melbourn), ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; RESP30X (ФЛАКОН В1 (розчинник) - 0,2 М розчин лимонної кислоти з рН 5,0 (для утворення формули RESP302)) (RESP30X; NA); моногідрат лимонної кислоти; розчин для розпилення через небулайзер (0,2 М розчин лимонної кислоти з рН 5,0); 0,2 М; CALDERDALE AND HUDDERSFIELD NHS FOUNDATION TRUST, ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; SHARP CLINICAL SERVICES (UK) LIMITED, ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; MELBOURN SCIENTIFIC LIMITED (Intertek Melbourn), ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; RESP30X (ФЛАКОН В2 (розчинник) - 0,3 М розчин лимонної кислоти з рН 5,0 (для утворення формули RESP303)) (RESP30X; NA); моногідрат лимонної кислоти; розчин для розпилення через небулайзер (0,3 М розчин лимонної кислоти з рН 5,0); 0,3 М; CALDERDALE AND HUDDERSFIELD NHS FOUNDATION TRUST, ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; SHARP CLINICAL SERVICES (UK) LIMITED, ВЕЛИКОБРИТАНІЯ; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; MELBOURN SCIENTIFIC LIMITED (Intertek Melbourn), ВЕЛИКОБРИТАНІЯ

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, 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	Небулайзери: PARI E-flow Nebulizer System, PARI Pharma GmbH, Німеччина

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

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», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ICP-248; ICP-248; (ICP-202248, SI908); таблетка; 5 мг; Guangzhou InnoCare Pharma Tec Co., Ltd, China; CanPharma Supply Service Co. Ltd, China; ICP-248; ICP-248; (ICP-202248, SI908); таблетка; 25 мг; Guangzhou InnoCare Pharma Tec Co., Ltd, China; CanPharma Supply Service Co. Ltd, China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., зав. від. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 2) зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро 3) 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
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	—
--	---

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», код дослідження JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Торипалімаб; JS001/TAB001; Торипалімаб (JS001/TAB001) – рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло IgG4к до PD-1; розчин для інфузій; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); (240мг/6мл); Suzhou Union Biopharm Co., Ltd., Китай; CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD., Китай;</p> <p>Плацебо до Торипалімабу, розчин для інфузій; (моногідрат лимонної кислоти, дигідрат тринатрію цитрату, хлорид натрію, маніт і полісорбат 80); Suzhou Union Biopharm Co., Ltd., Китай; CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD., Китай;</p> <p>Тифцемалімаб; JS004/TAB004; Тифцемалімаб (JS004/TAB004) – рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло IgG4к до атенуатора В- і Т-клітин (BTLA); розчин для інфузій; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); (100мг/5мл); CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD., Китай; Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd., Китай;</p> <p>Плацебо до Тифцемалімабу, розчин для інфузій; (L-гістидин, моногідрат гідрохлориду L-гістидину, хлорид натрію, дигідрат α, α-трегалози та полісорбат 80 (PS80); CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD., Китай; Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd., Китай</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця</p> <p>2) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p> <p>3) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</p> <p>4) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</p> <p>5) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Ужгород</p> <p>6) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення, м. Дніпро</p> <p>8) лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, м. Ужгород</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	—
--	---

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: ІЗУ-МС-ЈРСF з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-ЈРСF, з інкорпорованою поправкою (g) від 08 листопада 2023 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сухіна О.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків
	2.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 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)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер 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», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково- дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково- клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	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
к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 3 від 17 жовтня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб, квітень 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для виробництва ДЛЗ Ублітуксимаб, концентрат для приготування розчину для інфузій: Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, випуск ДЛЗ та тестування стабільності (тільки аналіз активності); Clinigen Clinical Supplies Management Group Frankfurt, Germany, що займаються упаковкою, маркуванням, зберіганням і дистрибуцією лікарського засобу, імпортом та випуском партій для клінічних досліджень
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: звіт з екрану, версія 2 від 25 липня 2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», D9690C00005, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 17, фінальна версія 1.0 від 25 червня 2024 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 17; Final version 1.0; dated 25 June 2024)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, пероральний семаглутид, видання 6, версія 1.0 від 18 липня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021 № 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США, на Apollo Therapeutics Limited (Аполло Терапьютікс Лімітед), Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») на «Гайя ОЮ», Естонія
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року
Заявник, країна	«Гайя ОЮ», Естонія
Спонсор, країна	Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 19.0 від 25 квітня 2024 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпеки інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)], Ірландія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 4 років 5 місяців та 16 днів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, Поправка 3, від 08 грудня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
6.09.2024 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	УКР3089С025 Щоденник прийому досліджуваного препарату-суспензія-версія 2 від 12 червня 2024 року; УКР3089С025 Версія 1, 20 листопада 2022 року Інструкція з прийому препарату для учасників дослідження та (або) осіб, що здійснюють за ними догляд
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», УКР3089С025, Поправка 4.0 від 27 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)