

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

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)», код дослідження D9690C00005, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD7798; ліофілізат для розчину для ін'єкцій 200 мг у флаконі; 100 мг/мл; AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; MEDIMMUNE LTD (PART OF THE ASTRAZENECA GROUP), UNITED KINGDOM; MedImmune LLC, USA; CATALENT CTS (EDINBURGH) LIMITED, UNITED KINGDOM; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services, UK; Fisher Clinical Services Suzhou, China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Плацебо до AZD7798; Натрію хлорид 0,9 %, розчин для ін'єкцій; Private Joint Stock Company «Pharmaceutical firm «Darnitsa», Ukraine
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 2) 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 3) д.м.н. Господарський І.Я. ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль 4) лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

	<p>5) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>7) 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>—</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>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція С.М.О.-УКРАЇНА»</p>

**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»  
19.07.2024 № 1268

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з одноразовим і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату АВ-101 (перорального інгібітора PD-L1) у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження АВ-101-001, версія 3.0 від 02 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АВ-101 (АВ-101; АВ-101); таблетки; 1 мг; Patheon Inc., Canada; Плацебо до АВ-101, таблетки; Patheon Inc., Canada; АВ-101 (АВ-101; АВ-101); таблетки; 5 мг; Patheon Inc., Canada; Плацебо до АВ-101, таблетки; Patheon Inc., Canada; АВ-101 (АВ-101; АВ-101); таблетки; 20 мг; Patheon Inc., Canada; Плацебо до АВ-101, таблетки; Patheon Inc., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, 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	- Лабораторні набори; - Сумки-холодильники; - Лабораторні термостати та нагрівальні блоки; - Інші матеріали для дослідження.

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b для оцінки безпеки, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження ВJT-008-001, версія 1.0 від 08 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Кавротолімод (кавротолімод, Cavrotolimod, cavrotolimod AST-008, AST-008 SNA) (AST-008); розчин для ін'єкцій 1,6 мл/флакон; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Nitto Avecia Pharma Services, США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services, Великобританія; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Сінгапур (a subsidiary of Catalent Pharma Solutions, LLC); Nitto Avecia Pharma Services, США; Nitto Avecia Pharma Services, США; ВJT-778 (BLW-001) (ВJT-778; ВJT-778); розчин для ін'єкцій 2 мл/флакон; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); Lonza AG, Швейцарія; Lonza AG, Drug Product Services, Швейцарія; Solvias France, Франція; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Сінгапур (a subsidiary of Catalent Pharma Solutions, LLC); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Кавротолімод (кавротолімод, Cavrotolimod, cavrotolimod AST-008, AST-008 SNA) (AST-008); (натрію хлорид 9 мг/мл (0,9 %)); розчин для ін'єкцій; Private Joint Stock Company «Pharmaceutical Firm «Darnitsa», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, 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	—
--	---

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом FYB206 (кандидат-біоаналог препарату Кітруда) у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланою стадії ІІВ/ІІС або стадії ІІІ (DANLIA)», код дослідження FYB206-C1-01, протокол з поправкою 1 версія 2.0 від 22 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Formucon AG, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FYB206 (RGC-14; 1374853-91-4; пембролізумаб (pembrolizumab)); концентрат для розчину для інфузій, флакон об'ємом 4 мл, що містить 100 мг пембролізумабу (FYB206) (25 мг/мл); 25 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Gedeon Richter Plc., Угорщина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КІТРУДА® (Пембролізумаб), Keytruda (SUB167136; 1374853-91-4; pembrolizumab); концентрат для розчину для інфузій, флакон об'ємом 4 мл, що містить 100 мг пембролізумабу (Keytruda) (25 мг/мл); 25 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant, США
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 ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Метформін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (Мерк, СЛ, Іспанія) за участі здорових добровольців після прийому їжі», код дослідження ARMET500, версія: 1.0 від 15.01.2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метформін (Метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 (метформіну гідрохлориду в перерахунку на 100 % речовину), мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Глюкофаж (Метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 (метформіну гідрохлориду в перерахунку на 100 % речовину), мг; Мерк, СЛ, Іспанія/Merck, SL, Spain
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 ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 30 квітня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок для збору даних про вагітність і пологи (для вагітної партнерки або вагітної учасниці), версія 3.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 2.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 9.0 від 13 березня 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 450 до 460 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора з «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США на «Собі Інкорпорейтед» [Sobi Inc.], США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліциємії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 3 від 21 вересня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 260 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 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 ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
19.07.2024 № 1268

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази I першого застосування препарату у людини з однократним застосуванням у зростаючих дозах та багатократним застосуванням препарату SOR102 для вивчення безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових дорослих учасників та пацієнтів-добровольців з виразковим колітом від легкого до важкого ступеня тяжкості», SOR102-101, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Sorriso Фармас'ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA

**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»  
19.07.2024 № 1268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок для збору даних про вагітність і пологи (для вагітної партнерки або вагітної учасниці), версія 3.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 2.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 9.0 від 13 березня 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 400 до 435 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), версія 3.1 від 19 вересня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)