

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 7.0 від 29 травня 2024 року; Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 13.0 від 14 березня 2024 р.; Стисла характеристика лікарського засобу Rituximab (MabThera) концентрат 500 mg для розчину для інфузій від 27 вересня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року, перекладено українською мовою для України 21 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року, перекладено російською мовою для України 21 серпня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкрістином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційна картка учасника дослідження, версія 4.0 від 31 травня 2024 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 11 від 17 червня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018 № 2030 від 07.11.2018 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 6.0 від 13 березня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Резюме результатів клінічного випробування, версія від червня 2024 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», ВО42162, версія 7 від 15 вересня 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 4.0 від 12 лютого 2024 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 12.0 від 06 лютого 2024 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року. Перекладено українською мовою для України 29 липня 2024 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року. Перекладено російською мовою для України 26 липня 2024 року
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 мантийноклітинною 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-002, Поправка 03 від 19 серпня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2239 від 13.12.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВJT-778-001, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 5.0 від 28 серпня 2024 року, на основі Майстер-версії IУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 5.0 від 01 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 2.0 від 28 серпня 2024 року, на основі Майстер-версії IУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 2.0 від 01 серпня 2024 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Бюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	2.	к.м.н., доцент Тхоровський М.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
	3.	к.м.н. Жованик Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород
4.	д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс», м. Чернівці	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року	

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 13 від 07 серпня 2024 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А (МК-7684 + МК-3475) (Kit, Vial), версія 2.0 від 03 травня 2024 р., англійською та українською мовами; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Kit, Vial), версія 2.0 від 29 квітня 2024 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), МК-7684А-006, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1308А, видання 6 від 08 серпня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Кавротолімод, видання 1.1, від 29 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина А, версія 2.0 від 02 вересня 2024 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини А основного дослідження, версія 1.1 від 27 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина В, версія 2.0 від 02 вересня 2024 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини В основного дослідження, версія 1.1 від 27 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; ВJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно участі у дослідженні більше ніж в одній групі, від 12 червня 2024 р., англійською; ВJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно вікна забору ФСГ (FSH) та ФК (PK) для Частини А, від 16 серпня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», ВJT-008-001, версія 1.0 від 08 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Декспраміпексол, версія 8.0 від 14 серпня 2024 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 160 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок Буклету маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг від 29 травня 2024 року, включаючи зразок маркування українською мовою, ревізія 3 від 21 травня 2024 року; Пам'ятка з аналітичної хімії_Обґрунтування умов зберігання Ібрутинібу, капсули 140 мг, версія 1.0 від 20 лютого 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», РСҮС-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.10.2024 року № 1711

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
	2.	лікар Гончар О.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька» », терапевтичне відділення з ліжками для учасників ЛНА на ЧАЕС, м. Кременчук
	3.	к.м.н. Ружанська В.О. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	4.	лікар Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарні №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024	

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)