

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 липня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 04 від 30 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділу 2.1.P.8. Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO, ревізія 3 від 30.05.2023; Зміна визначеного терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PG20P3 (CPL500036) з 24 до 31 місяця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 390 від 25.02.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацерацією шизофренії», 02PDE2019, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A., Польща

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Мацішевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SC-312A досліджуваного лікарського засобу CLUSTOID® Phleum pratense, версія 3.1 від 16.10.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SC-312A досліджуваного лікарського засобу CLUSTOID® Phleum pratense, версія 3.1 від 16.10.2023 року, українською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) CLUSTOID® Phleum pratense та плацебо від 22 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1111 від 19.06.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», SC-312A, версія 1.0 від 18.03.2022
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасників та форма згоди на участь, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на участь, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник версія v1.0 від 26 вересня 2023 року</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
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.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та III), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та III), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти I) фінальна версія 7.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти I) фінальна версія 7.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти I), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти I), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти III), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти III), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти I), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти I), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти III), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків</p>
---------------------------------	---

	14-17 років, (когорта III), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник, версія v1.0 від 26 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 13, фінальна версія 1.0 від 15 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 4.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 4.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 4.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 4.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 9.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 9.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на</p>
---------------------------------	--

	участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник, версія v1.0 від 26 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 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)», NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Трелеліумаб (MED1123), версія 2.0 від червня 2023р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 31 грудня 2023 року до 31 грудня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 838 від 10.12.2015 № 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021р.; «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС II»), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
2.11.2023 № 1899

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування M20-259, версія 3.0 від 31 січня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4 для України від 04 червня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 Н від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 23 січня 2023 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 23 січня 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 1.0 G від 30 вересня 2022 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (виробники: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center, США; A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, версія від 20 лютого 2023 року (внутрішнє пакування),</p>
---------------------------------	--

	українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABVV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, версія від 20 лютого 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)