

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне випробування по вивченню переносимості, безпеки лікарського засобу Метаспрей Актив, спрей назальний, дозований у здорових добровольців з ескалацією дози», код дослідження Val/Ph-MOM/OKS, версія протоколу 2.0 від 07.03.2024
Заявник, країна	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метаспрей Актив (CAS мометазону фуруат 83919-23-7, CAS оксиметазоліну гідрохлорид 2315-02-8; мометазону фуруат/оксиметазоліну гідрохлорид); спрей назальний, дозований; 50/50 мкг/дозу / мкг/дозу; ТОВ «Мікрофарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>20103 Картка подяки після проходження опитувальника для учасника дослідження версія 1.0 від 29 вересня 2022 року; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАУ 94-8862 (finerenone) IMPD Q версія 01 від 01 червня 2023 року; 20103 Контактна картка, версія 5.0 від 7 липня 2023 року українською та російською мовами, на базі контактної картки, версія 5.0 для України від 7 липня 2023 року; Оновлена брошура дослідника, версія 10.0 від 25 серпня 2023 року; Дослідження 20103: інформаційний листок для повідомлення учасників дослідження про нового головного дослідника, версія 1.0 від 25 вересня 2023 р. для України українською і російською мовами; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження FINEARTS-HF перше видання українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження FINEARTS-HF друге видання українською та російською мовами; Брошура дослідника версія 10 від 25.08.2023, Примітка до файлу версія 1 від 27.09.2023; IMPD- _ВАУ948862_ID03_20230427_10 мг і 20 мг версія 3, від 27.04.2023, Примітка до файлу версія 1 від 26.09.2023; Зміна назви у місці проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="786 890 2056 1230"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 890 1424 930">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 890 2056 930">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 930 1424 1230"> <p>д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> </td> <td data-bbox="1424 930 2056 1230"> <p>лікар Буряковська О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p>	<p>лікар Буряковська О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p>	<p>лікар Буряковська О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p>				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (НУНА клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAY 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 29 січня 2024 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 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 проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 24, 8 листопада 2023 року, англійською мовою; Управління ризиками для МК-3475 від 8 листопада 2023 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 7.0 від 16 січня 2024 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 7.0 від 16 січня 2024 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 7.0 від 16 січня 2024 р. для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B15, версія 3.00 від 31 січня 2024 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською мовою, версія 4.0 від 18 січня 2024р. МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України російською мовою, версія 4.0 від 29 грудня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4736) видання 19 від 11 вересня 2023 року; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, локальна версія 11.0 від 14 грудня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, локальна версія 11.0 від 14 грудня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 20 грудня 2023 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, локальна версія 11.0 від 14 грудня 2023 року. Перекладено на російську мову для України 20 грудня 2023 р.; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Трелеліумабу, версія від 21 вересня 2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 743 2063 1155"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 743 1420 783">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 743 2063 783">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 783 1420 1155"> <p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> </td> <td data-bbox="1420 783 2063 1155"> <p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій дигідрат (IM90838), версія 14 від грудня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для таблетки IMU-838 таблетки (Відофлудімум кальцію), версія 9 від грудня 2023р., англійською мовою
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

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 7.0 від 20 лютого 2024 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: тофацитиніб від січня 2024 р., версія 20.0
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпека, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Тавападон (Tavapadon) версія 5.0 від 9 січня 2024 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», CVL-751-PD-002, версія 4.0 від 06 липня 2023 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютикс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Тавападон (Tavapadon) версія 5.0 від 9 січня 2024 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», CVL-751-PD-004, версія 5.0 від 10 липня 2023 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Vibostolimab МК-7684/МК-7684А, видання 12 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-004, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 19 лютого 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 грудня 2023 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 22 лютого 2024 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник прийому ДП пацієнтом у дослідженні ICP-CL-00107, версія 3.0 від 29 березня 2022 р. англійською мовою; Щоденник прийому ДП пацієнтом у дослідженні ICP-CL-00107, версія 3.0 від 29 березня 2022 року, перекладено українською мовою для України 02 лютого 2024 року; Зміна назви місця проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крячок І.А. Клініка Національного інституту 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- дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Eftilagimod alpha (efti; IMP321), видання 11 від 15 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 6.0 від 29 лютого 2024 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.6.1, від 26 лютого 2024 року, на основі Протоколу Версії 1.6, від 18 липня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 6.0 від 29 лютого 2024 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.6.1, від 26 лютого 2024 року, на основі Протоколу Версії 1.6, від 18 липня 2023 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alfa (IMP321), версія 8.2 від 14 лютого 2024 р., англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату Eftilagimod alpha Ефтілагімод альфа, 25 мг/мл, буклет для вторинного пакування (коробка), від 15 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату Pembrolizumab alpha Пембролізумаб альфа, 25 мг/мл, буклет для вторинного пакування (коробка), від 15 листопада 2023 року, англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтілагімоду альфа (efti; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», ТАСТІ-003, версія 1.6 від 18 липня 2023 року

Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу ІМУ-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 14 від грудня 2023 року (IMPD ІМУ-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 14 dated December 2023); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для ІМУ-838 таблетки, версія 9 від грудня 2023 року (IMPD Placebo For ІМУ-838 Tablets, version 9 dated December 2023)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату ІМУ-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (ЕМPhASIS)», P2-ІМУ-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunіc AG, Germany

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 28 лютого 2024 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lorigerlimab (MGD019), версія 6.0 від 30 листопада 2023 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 5.0 від 16 лютого 2024 р. українською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 8.0 від 14 лютого 2024 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 5.0 від 16 лютого 2024 р. російською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 8.0 від 14 лютого 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бриварацетам, версія 25.0 від 23 лютого 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування EFC16033, з поправкою 10, версія 1, від 20 грудня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 13 від 18 грудня 2023 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data Reviewer Guide, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for tolebrutinib film-coated tablets, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Non-Modified Medicinal Product, Teriflunomide, tablet, Dosage strength: 14 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for teriflunomide film-coated tablets, від листопада 2023 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, 14 мг, та плацебо до Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, з SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France на Opella Healthcare International SAS, France; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2024 року
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 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 09 від 17 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
02.04.2024 № 557

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування EFC16645, з поправкою 12, версія 1 від 20 грудня 2023 року
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 III фази з вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 11, версія 1 від 20 листопада 2023р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)