Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН), код дослідження EFC16723, версія 1 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дупілумаб; SAR231893; REGN668; Dupilumab; Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (інша назва - Nitto Avecia Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Дупілумаб; SAR231893; REGN668; Dupilumab; Розчин для ін'єкцій (по 200 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14 мл); 175 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (інша назва - Nitto Avecia Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc.,

	USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893) 150 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893); 175 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Заболотна Д.Д. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», відділ ринології та алергології (з групою рентгенології) на базі відділення ЛОР-запальних захворювань з групою ендоскопії ЛОР-органів, м. Київ 2) д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро 3) к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі

	енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ 4) лікар Омерова Л. М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 5) к.м.н. Трифонова Н. С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків 6) д.м.н., проф. Троян В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №3» Запорізької міської ради, отоларингологічне гнійно-септичне відділення, м. Запоріжжя 7) лікар Фіщук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронні щоденники (Bluebird SF550)

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», код дослідження GLPG3970-CL-207, версія 1.0, від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Ґалапаґос НВ), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG3970 (G1567970; SUB198844; G1567970, GLPG3970); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг міліграм(и); Patheon France, Франція; Anabiotec NV, Бельгія; Creapharm Clinical Supplies, France; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до GLPG3970, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Patheon France, Франція; Anabiotec NV, Бельгія; Creapharm Clinical Supplies, France; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• ЕКГ апарат • eCOA пристрої (планшет і смартфони) • Тест полоски для теста Ширмера • Цифровий метроном • Min/Max термометри для контролю температури досліджуваного препарату • paraffin wax gums/парафінові блоки • лабораторні набори

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodec) у порівнянні з щоденним прийомом інсуліну деглюдек (degludec) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних препаратів»., код дослідження NN1436-4478, остаточна версія 1.0 від 02 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	інсулін айкодек (інсулін айкодек (insulin icodec)); розчин для ін'єкцій; 700 Од/мл (одиниць/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® (Tresiba®) (інсулін деглюдек (insulin degludec)); розчин для ін’єкцій; 100 Од/мл (одиниць/мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та додаткові матеріали до них. 2. Системи температурного моніторингу складські Berlinger Fridge-Tag® 2L. 3. Системи температурного моніторингу транспортні Berlinger Q-tag Data Logger. 4. Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w / shielded USB cable).

	5. Смартфони iPhone (виробництво компанії Apple), які будуть використовуватись в якості електронних щоденників. 6. Системи моніторингу рівнів глюкози в крові – глюкометри Акку-Чек® Інстант (Accu-Chek® Instant) та розхідні матеріали до них (тест-смужки Акку-Чек Інстант Тест стріпс (Accu-Chek Instant Test Strips) і ланцети Акку-Чек Софтклікс (Accu-Chek Softclix Lancets). 7. Системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM) модель «Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System» та розхідні матеріали (сенсори, датчики, аплікатор та інше). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр клінічних досліджень ЛТД».

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (SAR440340; SAR440340; REGN3500; ітепекімаб; itepekimab); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва - Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc (інша назва - Sanofi US Services Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, USA; Fisher Clinical Services Inc (інша назва – Fisher Clinical Services Inc.), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Genzyme Ireland Limited, Ireland; Плацебо до SAR440340/REGN3500/ітепекімаб, Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва - Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc (інша назва - Sanofi US Services Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, USA; Fisher Clinical Services Inc (інша назва – Fisher Clinical Services Inc.), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Genzyme Ireland Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Деркач М. І. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Добрянський Д. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

	4) к.м.н. Норейко В. А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ 5) д.м.н., проф. Островський М. М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Трифонова Н. С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків 7) к.м.н. Колеснікова О. М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків 8) лікар Кутник Н. В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ 9) к.м.н. Полякова Г. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення ЕКГ; - електронні щоденники (мобільний пристрій); - ноутбуки; - принтери.

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», код дослідження D7551C00001, версія 2.0 від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD5718 (AZD5718; AZD5718); таблетки; 125 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; AZD5718 (AZD5718; AZD5718); таблетки; 25 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; AZD5718 (AZD5718); таблетки; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; Дапагліфозин/Dapagliflozin (Дапагліфозин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; плацебо до AZD5718 125 мг (Колоїдний діоксид кремнію); таблетки; AstraZeneca AB, Швеція; плацебо до AZD5718 25 мг (Колоїдний діоксид кремнію); таблетки; AstraZeneca AB, Швеція; плацебо до AZD5718 10 мг (Колоїдний діоксид кремнію); таблетки; AstraZeneca AB, Швеція;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів 3) к.м.н. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород 4) лікар Куськало П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: «SMO-GROUP UKRAINE», LLC, «S.M.O.-Ukraine»Agency», LLC «SMO-LOGISTICS»

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком», код дослідження CL3-95005-007, Фінальна версія від 10 червня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; Трифлуридин (TRIFLURIDINE)/Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг/7,065 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; Трифлуридин (TRIFLURIDINE)/Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 20 мг/9,42 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Бевацизумаб (Авастин®, Bevacizumab, Avastin®) (Бевацизумаб (BEVACIZUMAB)); концентрат для приготування розчину для інфузій, 100 мг / 4 мл у флаконі; 100 мг/4мл; 25мг/мл; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Roche Pharma AG, Німеччина; Бевацизумаб (Авастин®, Bevacizumab, Avastin®) (Бевацизумаб (BEVACIZUMAB)); концентрат для приготування розчину для інфузій, 400 мг / 16 мл у флаконі; 400 мг/16мл; 25 мг/мл; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Roche Pharma AG, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4 Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) лікар Шевня С. П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця

	4) к.м.н. Риспаєва Д. Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл. 5) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ 6) лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 7) лікар Колачко І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка 8) лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинска 5-А
Препарати порівняння, виробник та країна	S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; Трифлуридин (TRIFLURIDINE)/Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг/7,065 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; Трифлуридин (TRIFLURIDINE)/ Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 20 мг/9,42 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	«ePRO» планшети (електронні щоденники пацієнта «ePRO») Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, багатоцентрове, відкрите дослідження з оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики внутрішньосуглобових ін'єкцій препарату AMB-05X у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною колінного суглоба», код дослідження AMB-051-01, версія 1.2 від 17 вересня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), USA (США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AMB-05X (AMB-05X; AMB-05X); розчин для ін'єкцій для внутрішньосуглобового введення 3 мл у флаконі; 70мг/мл; Емджен Інк (Amgen Inc.), USA (США); АБФ Фармасьютікал Сервісес ГмбХ (ABF Pharmaceutical Services GmbH), Austria (Австрія); натрію хлорид (натрію хлорид розчин для ін'єкцій); розчин для ін'єкцій; 9.0 мг/мл; ТОВ «Юрія – Фарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Філіпенко В. А. Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділ патології суглобів, м. Харків 2) д.м.н. Костогриз О. А. Державна установа «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», Науково-практичний центр тканинної та клітинної терапії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори, тести на вагітність

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження MK-3475-B61, версія 00 від 22 вересня 2020 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пембролізумаб (MK-3475); MK-3475 (aPD-1) (MK-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); MK3475; КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; N.V. Organon, Netherlands; Covance Laboratories Limited (Covance), United Kingdom; Nuvisan GmbH, Germany; Schering-Plough Labo NV, Belgium; Ленватиніб (Lenvatinib) (E7080; MK-7902; Ленвіма (LENVIMA/LENVIMA®), Кіспликс (KISPLYX®), Ленватиніб мезілат (Lenvatinib mesilate); Lenvatinib (Ленватиніб)); капсули; 4 мг; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd. Kawashima Pilot Plant, Japan; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa Plant, Japan; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Eisai Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc. USA; Ленватиніб (Lenvatinib) (E7080; MK-7902; Ленвіма (LENVIMA/LENVIMA®), Кіспликс (KISPLYX®), Ленватиніб мезілат (Lenvatinib mesilate); Lenvatinib (Ленватиніб)); капсули; 10 мг; Almac Clinical

	Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd. Kawashima Pilot Plant, Japan; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa Plant, Japan; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Eisai Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc. USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 2) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - інфузійні помпи; - холодильні камери; - центрифуги. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезолізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження BP40657, версія 4 від 28 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезолізумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC). (RO5541267, RO5541267/F06; 1380723-44-3, aPDL-1, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PDL-1, SUB178312; атезолізумаб (atezolizumab)); розчин для ін’єкцій; 125 мг/мл; Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 4) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	Атезолізумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®) (RO5541267, RO5541267/F03; 1380723-44-3, RO5541267, MPDL3280A; атезолізумаб (atezolizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори COVANCE. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження ефективності, безпеки та переносимості препарату Пюрензим, капсули тверді з гастрорезистентними гранулами, виробництва ПрАТ «Технолог» (Україна) у пацієнтів з хронічним панкреатитом, код дослідження TH/PRZ/C/ PH – 2, версія № 2 від 22.09.2020 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЮРЕНЗИМ; (Ліпаза Амілаза Протеаза); капсули тверді з гастрорезистентними гранулами; мікробіологічна ліпаза - 10 000; мікробіологічна амілаза - 4 200; мікробіологічна протеаза - 200; ПрАТ «Технолог», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., заст. директора Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділення гастроентерології та терапії, яке є клінічною базою відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбітності з неінфекційними захворюваннями, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Матеріали для пацієнтів: SPLASH Clinical. Parexel Geron – IMerge - uk-UA, 10.27.20, матеріали реклами клінічного дослідження (українською мовою); SPLASH Clinical. Parexel Geron – IMerge - ru-UA, 10.27.20, матеріали реклами клінічного дослідження (російською мовою); Постер «Вам встановлено діагноз мієлодиспластичного синдрому (МДС), і Ви потребуєте регулярного переливання крові?», версія 1.0 від 12 жовтня 2020 року (українською та російською мовами); Уточнення назви виробника досліджуваного лікарського засобу та плацебо:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>Europhins Pharma quality control, France / Франція; Europhins PHAST GmbH, Germany / Німеччина</td><td>Eurofins Pharma quality control, France / Франція; Eurofins PHAST GmbH, Germany / Німеччина</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2777 від 02.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 р. англійською мовою. Залучення додаткового препарату порівняння: Епірубіцин Тева/Epirubicin Teva (активний фармацевтичний інгредієнт – EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій (виробник: Ec.Ci. СИНДАН-ФАРМА Ec.Ep.Ел., Румунія /S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., Romania; власник реєстраційного посвідчення: Teva B.V., Netherlands/Нідерланди). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Епірубіцин, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій – від 29.08.2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Епірубіцин, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій від 07.01.2020 р. – українською мовою. Залучення додаткового препарату порівняння: Сіндаксел / Sindaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування (виробник: Ec.Ci. СИНДАН-ФАРМА Ec.Ep.Ел., Румунія /S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., Romania; власник реєстраційного посвідчення: Teva B.V., Netherlands/Нідерланди). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Паклітаксел, 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування – від 28.08.2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Паклітаксел, 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування – від 28.08.2019 р. українською мовою. Форма інформованої згоди пацієнтки на подальше спостереження вагітності для України, версія 2.1 від 24 вересня 2020 р. українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 6 від 14 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), розчин для інфузії, 25 мг/мл та відповідного плацебо до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Тимчасовий протокол клінічного випробування МТ-12 для України, версія 1.0 від 10 листопада 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 15 від 10 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми інформованої згоди для батьків, версія 1.0 для України від 17 вересня 2020 р. Переклад українською мовою від 18 листопада 2020 р.; переклад російською мовою від 18 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (віком 5–11 років), версія 1.0 для України від 17 вересня 2020 р. Переклад українською мовою від 18 листопада 2020 р.; переклад російською мовою від 18 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні), версія 1.0 для України від 17 вересня 2020 р. Переклад українською мовою від 18 листопада 2020 р.; переклад російською мовою від 18 листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.; Брошура дослідника, Linaclotide, видання 14 від 08 березня 2020 р.; LIN-MD-64_ Форма згоди для дітей віком 6–13 років, версія для України 4.1.0 від _26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; LIN-MD-64_ Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком 14–17 років (включно), версія для України 4.1.0 від _26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; LIN-MD-64_Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилося 18 років, версія для України 4.1.0 від _ 26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; LIN-MD-64_Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 4.1.0 від _26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ), LIN-MD-64, версія EU-2 for HA від 31 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 03 від 11 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений Протокол клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 грудня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1</td><td>лікар Скляров І.Є.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №3 Центру надання первинної медичної допомоги, м. Харків</td></tr>
<tr><td>2</td><td>д.м.н., проф. Яшина Л.О.
Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 3059 від 29.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», РТК0796-САВР-19302, редакція 4 від 15 червня 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-065А203, фінальна версія 6 від 5 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 4.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 4.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (селексіпаг / ACT-293987, таблетки, 50 мкг), версія 2 українською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (селексіпаг / ACT-293987, таблетки, 200 мкг), версія 2 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А203, фінальна версія 5 від 18 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>к.м.н. Герасименко О.М.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2372 від 04.12.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», I6T-MC-AMAM, з інкорпорованою поправкою (a) від 08 квітня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Елі Ліллі енд Компані, США</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 0170, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ампрелоксетин (TD-9855), видання 8 від 21 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V8.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 22 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V8.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 22 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 21 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 21 грудня 2020 року; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(uk)01] від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(ru)01] від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія V03UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво з обговорення інформованої згоди, версія V03UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія V04UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво пацієнта щодо участі в дослідженні, версія V04UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Супровідний лист для лікаря, версія [V02 UKR(uk)01] від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря з проханням щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Рекламне оголошення великого формату, версія [V02

	UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Оголошення великим шрифтом, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Текст інструкцій для екрану електронного пристрою_Налаштування дистанційного візиту до клініки_Telehealth, переклад українською мовою; Текст інструкцій для екрану електронного пристрою_Налаштування дистанційного візиту до клініки_Telehealth, переклад російською мовою; Слайди з інформацією_Ampreloxetine Study 0170, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-9855, видання 5.0 від 30 липня 2020 року, англійською мовою; Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 2.0 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-236, версія 5.0 з поправкою 4 від 16 червня 2020 року англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного випробування 331-10-236 стосовно COVID-19, версія 2.0 від 24 липня 2020 року англійською мовою; 331-10-236_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа і форми інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_Україна_в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-236_COVID-19_ Доповнення до інформації для батьків і форми інформованої згоди _Україна_в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-236_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа та форми згоди для учасників дослідження віком 13-14 років та 14-17 років (включно)_Україна_в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; Зміна контактних даних Спонсора дослідження:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>Спонсор: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
П. І. Б. контактної особи: Rhonda Bickers
Місцезнаходження юридичної особи: 2440 Research Boulevard Rockville, Maryland, 20850, United State
Контактний телефон: 001 817 596 2719
Адреса електронної пошти: rhonda.bickers@otsuka-us.com</td><td>Спонсор: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент епд Комерсілізейшн, Інк.», США)
П. І. Б. контактної особи: Catherine Aurang
Місцезнаходження юридичної особи: 2440 Research Boulevard Rockville, Maryland, 20850, United States
Контактний телефон: +1 609 452-5674
Адреса електронної пошти: Catherine.Aurang@otsulca-us.com</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1465 від 08.08.2018</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 4.0 з поправкою 3 від 03 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-234, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного випробування 331-10-234 стосовно COVID-19, версія 2.0 від 24 липня 2020 року англійською мовою; 331-10-234_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа і форми інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_Україна_в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_COVID-19_ Доповнення до інформації для батьків і форми інформованої згоди _Україна_в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа та форми згоди для учасників дослідження віком 13-14 років та 14-17 років (включно)_Україна_в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA таблетки, вкриті оболонкою Opadry amb II від 16.10.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними аберраціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 4 від 29.03.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(uk)02 від 06 листопада 2020 року, українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(ru)02 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Допоміжні предмети для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 06 серпня 2020 року, українською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1</td><td>лікар Шаповалова Я.І.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро</td></tr>
<tr><td>2</td><td>лікар Бондаренко Т.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон</td></tr>
<tr><td>3</td><td>д.м.н., проф. Іванов В.П.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>4</td><td>лікар Шевчук В.М.
Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький</td></tr>
<tr><td>5</td><td>лікар Венгринович С.І.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-святошинський р-н, Київська обл.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>зав. від. Пасічна М.О.
Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		ім. О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук
	7	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	8	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	9	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	10	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	11	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
	12	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах з метою аналізу безперервного лікування мірікізумабом і ведолізумабом учасників з активним виразковим колітом помірного та важкого ступеня тяжкості», I6T-MC-AMBI, версія від 05 березня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Школьник В.М.
Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології,
м. Дніпропетровськ</td><td>к.м.н. Кальбус О.І.
Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 743 від 11.11.2015</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ P.3. «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Розчин для ін’єкцій (Solution for Injection)]», Розділ P.3.1 «Виробники (Manufacturers) [TEV-48125, Розчин для ін’єкцій (Solution For Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ P.3. «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Ін’єкції (Injection)]», Розділ P.3.4 «Контроль критичних та проміжних етапів (Controls of critical steps and intermediates) [TEV-48125, Ін’єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ P.5. «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін’єкції (Injection)]», Розділ P.5.4 «Аналіз серій (Batch analyses) [TEV-48125, Ін’єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ P.5. «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін’єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]», Розділ P.5.4 «Аналіз серій (Batch analyses) [TEV-48125, Ін’єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ A.1 «Оснащення та обладнання (Facilities and Equipment) (TEV-48125 (Фреманезумаб (Fremanezumab)), Ін’єкції (Injection), Vetter)», Розділ A.1.4. «Розгляд ділянки для виробництва різних продуктів (Multi Product Considerations)» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від листопада 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 06 від 03 листопада 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1</td><td>к.м.н. Колесник І.П.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з центром ШКК на 60 ліжок, м. Запоріжжя</td></tr>
<tr><td>2</td><td>лікар Логданіді Т.І.
Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ</td></tr>
<tr><td>3</td><td>к.м.н. Попльонкін Є. І.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</td></tr>
<tr><td>4</td><td>гол. лікар Пугач М.М.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 146 від 21.01.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-</td></tr>
</table>

	Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1</td><td>д.м.н., проф. Станіславчук М.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2554 від 09.11.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», J1P-MC-KFAJ, з поправкою (а) від 19 серпня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Осоцимаб (BAY 1213790) версія 021 від 01 грудня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	DENALI_AV004_Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія 2.1.0 від 20 листопада 2020 р. для України українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; Брошура дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 5 від серпня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 10 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 10 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO41554, версія 3 від 03 листопада 2020 р.; Оновлені зразки маркування досліджуваного ЛЗ Фулвестрант українською мовою: первинної упаковки, версія 1 від 22.07.2020; вторинної упаковки, версія 1 від 21.07.2020.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	AV003_MANDALA_Форма інформованої згоди вагітної партнерки_версія 2.1.0_20 листопада 2020 р. для України українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Тест на ідентифікацію запахів (The Smell Identification Test™), версія 1.0 фінальна від 01 листопада 2016р., українською мовою; Тест на ідентифікацію запахів (The Smell Identification Test™), версія 1.0 фінальна від 01 листопада 2016р., російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L, версія 1.00 від 21 вересня 2020 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L, версія 1.00 від 28 вересня 2020 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Ранковий щоденник, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Ранковий щоденник, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIC, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIC, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIS (Опитувальник для загальної оцінки тяжкості захворювання пацієнтом (PGIS)), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIS, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Навчальний щоденник, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Тренувальний щоденник, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Значок нагадування, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Значок нагадування, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Rhinosinusitis VAS (Оцінка риносинуситу за ВАШ), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Rhinosinusitis VAS (Оцінка ринусинуситу по ВАШ), версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22, версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22, версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета

	(eCOA) ACQ-6, версія 1.00 від 10 листопада 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6, версія 1,00 від 06 листопада 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Коротка інструкція для пацієнта. Пристрій з електронним щоденником. Версія 1.0, 20 жовтня 2020 р, українською мовою; Коротке керівництво для пацієнта. Пристрій з електронним щоденником. Версія 1.0, 20 жовтня 2020 р., російською мовою; Лист-подяка, редакція 3.0, дата перекладу: 14 грудня 2018 р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 4.0. Дата перекладу: 25 березня 2020р., російською мовою; Сценарій до беззвучного відео, яке буде транслюватись пацієнтам (Dupilumab movie for patient), англійською мовою; Картка для пацієнта з матричним QR-кодом та посиланням на сайт для швидкого перегляду відео (SANOFI CARTE DUPILUMAB), версія 1 від 25.09.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН), EFC16723, версія 1 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>лікар Пилипенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td>лікар Ногаєва Л.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 545 від 19.05.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», KCP-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 17 від вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018 № 655 від 07.10.2015 № 1804 від 15.08.2019 № 296 від 11.02.2020 № 211 від 07.02.2018 № 928 від 15.05.2018 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 8 від 12 грудня 2019 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 8 від 15 лютого 2020 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 8 від 16 грудня 2019 р.; «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», WO29636, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк.

	та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», BO39633, версія 8 від 17 липня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 9 (Когорта C) від 20 вересня 2019 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 6 від 12 червня 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 2 від 8 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Інструкції по застосуванню ленватинібу: KEYNOTE-B61, фінальна версія 1.0 (21 серпня 2020 р.) Шаблон, версія 3.0 (20 лютого 2020 р.), українською мовою; Інструкції по застосуванню ленватинібу: KEYNOTE-B61, фінальна версія 1.0 (21 серпня 2020 р.) Шаблон, версія 3.0 (20 лютого 2020 р.), російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>в.о. зав. відділенням Зуб О.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>—</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», MK-3475-B61, версія 00 від 22 вересня 2020 року.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (група А Розширення: комбінована терапія дурвалумабом та тремелімумабом) Локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2020 року на основі Мастер версії номер 5.0 від 03 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 9.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2020 року на основі Мастер версії номер 9.0 від 02 грудня 2020 року та Додатку 1 до Інформації про дослідження та форми згоди для дорослих: графік процедур, Мастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія 23 від 26 листопада 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №5 від 30 листопада 2020р., англійською мовою; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – Толебрутиніб (Tolebrutinib); Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від листопада 2020 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 01, версія 1 від 15 травня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими

	формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 03, версія 1 від 28 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальне відео для осіб, які виконують оцінювання», версія 1.00 від 12 листопада 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальне відео для осіб, які виконують оцінювання», версія 1.00 від 16 листопада 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Контроль знань після навчання для особи, яка проводить оцінювання», версія 1.00 від 12 листопада 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Учбовий опитувальник для осіб, що проводять оцінку», версія 1.00 від 16 листопада 2020р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаної респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника та зміна назви МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>лікар Пилипенко Г.В.
Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси</td><td>лікар Ногаєва Л.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 9 від 02.01.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІннoФарм-Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від липня 2020 р.; Дослідження 3111-301-001_ COVID-19 Доповнення до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди_ Україна_версія 1.3.0_26 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Залучення додаткових виробничих ділянок для Каріпразину капсула 1,5 мг, Каріпразину капсула 3,0 мг, Плацебо до Каріпразину: AbbVie Inc, North Chicago, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Лист про направлення пацієнтів, вер. 1.0: 04 листопада 2020р., українською мовою; Опитувальник для використання дослідниками: ALL172399_3111-301-001_HAM-D-17_English (US)_FINAL_2020_Nov_19, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», 3111-301-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2023 року; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату учасником Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Поправка 7: Фармакокінетична (ФК) доза, версія 1.0, березень 2020 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату. Апіксабан, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг. Поправка 7: Фармакокінетична (ФК) доза, редакція 1.0 березень 2020 р., російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші) для Поправки 7 ФАРМАКОКІНЕТИЧНА (ФК) ТА ПІДТРИМУВАЛЬНА ДОЗА, версія 1.0 від 22 червня 2020 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та дозування Апіксабану, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг, при розчиненні у рідині (воді або дитячій суміші) для поправки 7 ФАРМАКОКІНЕТИКА (ФК) ТА ПРИЙОМ ПІДТРИМУВАЛЬНОЇ ДОЗИ, версія 1.0 від 22 червня 2020 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 жовтня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 28 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистетним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 6 для України українською та російською мовами, дата версії 21 грудня 2020 року - на основі Мастер версії номер 8 від 18 грудня 2020 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF Main v6.0.0_15Oct2020 - Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF Main v6.0.0_15Oct2020 - Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF Main v6.0.0_15Oct2020 - Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., російською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 2 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v6.0.0 15Oct2020- Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v6.0.0 15Oct2020- Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v6.0.0 15Oct2020- Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., російською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 2 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC-055E202 (MERIT-2), версія 3 від 28 вересня 2020 р.; COVID-19 Додаток до протоколу клінічного дослідження AC-055E202 (MERIT-2) від 5 серпня 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.0 для України від 20 жовтня 2020 р., переклад українською мовою від 19 листопада 2020 р., переклад російською мовою від 19 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 17 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 02 грудня 2020 р., переклад російською мовою від 02 грудня 2020 р.; Залучення нового виробника досліджуваного лікарського засобу Excella GmbH & Co. KG, Germany; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Мацітентан / ACT-064992, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, версія 1, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MEPIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», AC-055E202 (MERIT-2), версія 2 від 15 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 21 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 28 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 21 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 31 грудня 2020 року; Включення додаткових місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1</td><td>лікар Масляк Ю.Т.
Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ока, м. Івано-Франківськ</td></tr>
<tr><td>2</td><td>зав. від. Сидор Р.Б.
Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально - діагностичне відділення, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1849 від 11.08.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Bioeq GmbH, Germany</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (OBI-822) ліофілізований порошок для ін’єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 3 від 30 листопада 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (OBI-822) з 30 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA), OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (ACT-128800) для клінічного дослідження AC-058B303 від 18 грудня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу понесимод (ACT-128800) 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у блістерах до 60 місяців; Зразок етикетки для набору для поступового збільшення дози (Up-Titration Wallet Label) – Понесимод 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг, 9 мг, 10 мг, 20 мг, 17 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 2 українською мовою від 24 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для набору для підтримання дози (Maintenance Wallet Label) – Понесимод 20 мг, 36 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 2 українською мовою від 24 грудня 2020 р.; Зразки етикеток для Флуоресцеїну натрію 100 мг/мл розчин для ін'єкцій: для ампули, редакція 2 українською мовою від 16 грудня 2020 р.; для коробки, редакція 2 українською мовою від 14 грудня 2020 р.; Додання нової / альтернативної виробничої ділянки «Янссен Фармацевтика НВ» / «Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія, відповідальної за пакування та маркування Флуоресцеїну натрію 100 мг/мл розчин для ін'єкцій.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», AC-058B303, остаточна редакція 3 від 14 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження D5271C00001 (Попередній номер - 3150-301-008), поправка 3 від 17 серпня 2020 року; Синопсис оновленого Протоколу D5271C00001 (Попередній номер - 3150-301-008) поправка 3, українською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 26 жовтня 2020 року на основі мастер версії номер 7.0 від 17 серпня 2020 року. Згода на участь в опціональному генетичному тестуванні (аналіз ДНК) та майбутніх біомедичних дослідженнях, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 26 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 3.0 від 30 вересня 2020 року. Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 26 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 2.0 від 17 серпня 2020 року. Оновлена Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія номер 7.1 від 17 серпня 2020 року. Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 1.0 від 16 вересня 2020; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу. Опис та склад препарату-плацебо для внутрішньовенної 5% Глюкози, версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу. Опис та склад плацебо препарату порівняння 0.9% Фізіологічного розчину, версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу. Опис та склад препарату порівняння Хуміра, версія 2.0 від 25 вересня 2020; Маркування пакування Бразикумабу, розчину для внутрішньовенних ін’єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл від 20 жовтня 2020; Маркування флаконів Бразикумабу, розчину для внутрішньовенних ін’єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл від 20 жовтня 2020; Маркування пакування Бразикумабу, розчину для підшкірних ін’єкцій, 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування Бразикумабу, розчину для підшкірних ін’єкцій, 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл від 20 жовтня 2020; Маркування пакування плацебо Бразикумабу, розчину для підшкірних ін’єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування плацебо Бразикумабу, розчину для підшкірних ін’єкцій у

	попередньо наповненому шприці 1 мл від 20 жовтня 2020; Маркування Натрію Хлорид 0.9% для внутрішньовенних інфузій, пакет 50 мл від 16 жовтня 2020; Маркування Глюкози 5% для внутрішньовенних інфузій, пакет 100 мл від 16 жовтня 2020; Маркування пакування препарату Хуміра (адалімумаб) 40 мг/0.4 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування пакування препарату Хуміра (адалімумаб) 40 мг/0.8 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування препарату Хуміра (адалімумаб) 40 мг/0.4 мл, шприц від 20 жовтня 2020; Маркування препарату Хуміра (адалімумаб), 40 мг/0.8 мл, шприц, версія 2.0 від 20 жовтня 2020; Картка безпеки пацієнта. D5271C00001, Локальна версія 1 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року на основі Мастер версії 2.0 від 05 жовтня 2020; Короткий довідковий посібник учасника дослідження. AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008). Портативний пристрій (YPrime D450), версія документа 3.0 ukUA, 08 Oct 2020р.; Знімки з екрану пристрою. Загальний вид екрану та позначки. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) General Tablet & Handheld Screens, ukUA (Ukrainian, Ukraine) Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вхід користувача у систему та навчання. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Subject Login and Training Handheld, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Щоденник актів дефекації. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Bowel Movement Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Модулі впливу хвороби Крона за оцінкою пацієнтів. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) CD PRO Impact Modules, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета щодо стану здоров’я. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) EQ-5D-5L, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вечірній щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вечірній щоденник. Версія українською мовою, версія 3.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Extended Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 3.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечнику. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) IBDQ, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. SF-36. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) SF-36, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Тижневий щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Weekly diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів. AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008). Редакція 1.0.1 від 14.09.2020; Маркування портативного пристрою українською мовою. D5271C00001 (Legacy 3150-301-008), ukUA, версія 3.0.; Хвороба Крона та виразковий коліт. Рекламна брошура українською мовою, версія 2.0 від

	05 жовтня 2020 року. (D5271C00001 (Legacy №3150-301-008)_D5272C00001 (Legacy №3151-201-008)-UC-CD-BROCHURE-V2.0-05Oct2020 UKR UKR); Хвороба Крона та виразковий коліт. Рекламний флаєр українською мовою, версія 2.0 від 05 жовтня 2020 року. (D5271C00001 (Legacy №3150-301-008)_D5272C00001 (Legacy №3151-201-008)-UC-CD-FLYER-V2.0-05Oct2020 UKR)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування RI-01-006, версія 4.0 від 04 листопада 2020 року. Брошура дослідника для препарату Ритуксимаб (DRL_RI), версія 8.0 від 10 вересня 2020 року; Форма Інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні (Модель для України / Версія 3.0 від 24 листопада 2020 року), українською та російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у клінічному випробуванні з 30 до 45 пацієнтів; Матеріали для набору досліджуваних у клінічне випробування: Лист до лікарів «Представляємо дослідження FLINTER» (242435 UKR Physician Letter 20200401 3.0) - версія 3.0 від 01 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Інформація для лікарів для сприяння набору пацієнтів до дослідження FLINTER - версія 2.0 від 01 квітня 2020 року (242435 GLOBAL Ring of Resources 20200401 2.0) (англійською мовою). Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>лікар Пилипенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td>лікар Ногаєва Л.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1753 від 06.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», RI-01-006, версія 3.0 від 04 грудня 2019 року</td></tr>
</table>

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіз С.А., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MM-398-01-03-04, версія 7.0 від 24 листопада 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 08 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 15 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 08 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 15 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», MM-398-01-03-04, версія 6.0 від 15 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника ZN-d5, Видання 3, від 23 жовтня 2020 року, англійською мовою; Лист роз'яснення від Спонсора щодо COVID-19, версія від 03 листопада 2020 року, англійською мовою; Лист роз'яснення від Спонсора щодо ліпідограми, версія від 12 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 2.0, від 21 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: CO-338-043, поправка 2 від 23 жовтня 2020 р. англійською мовою; Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 13.0 від 23 серпня 2020 р. англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Рукапаріб (Лікарська речовина), датоване серпнем 2020 р. англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Рукапаріб (Лікарський засіб), датоване серпнем 2020 р. англійською мовою; Продовження тривалості клінічного випробування з вересня 2020 р. по 31 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», CO-338-043, з поправкою 1 від 11 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-8591A-019 з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-8591A-019, версія 2.01 від 16 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-8591A-019, версія 2.01 від 16 грудня 2020 р., російською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, MK-8591A-019, версія 01 від 16 грудня 2020 р., українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, MK-8591A-019, версія 01 від 16 грудня 2020 р., російською мовою; Календар візитів дослідження «Illuminate HTE» (MK8591A-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 3.0, українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням «Illuminate HTE» (MK8591A-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 3.0, російською мовою; Брошура учасника дослідження «Illuminate HTE» (MK8591A-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 3.0, українською мовою; Брошура-привітання учасника клінічного дослідження «Illuminate HTE» (MK8591A-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 3.0, російською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-8591A, версія 05MYGQ від 10 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», MK-8591A-019, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 травня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 04 від 07.12.2020; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 03 від 07.12.2020; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного дослідження, версія 03 від 07.12.2020; Оновлена Інформація для здорового добровольця і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, українською мовою – версія 03 від 07.12.2020 р., російською мовою – версія 03 від 07.12.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», BHFZ B-1901, Версія 02 від 10.03.2020 року
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 18-OBE2109-002, версія 4.0 від 31 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва С.А. (ObsEva S.A.), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLH-2109, KLH-2109 choline; SUB182059, C22H14F3N2O7S•C5H14NO; Linzagolix, Лінзаголікс, (2-Hydroxyethyl)trimethylammonium 3-{5-[(2,3-difluoro-6- methoxyphenyl)methoxy]-2-fluoro-4-methoxyphenyl}-2,4-dioxo-1,2,3,4- tetrahydrothieno[3,4-d]pyrimidine-5-carboxylate); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 75 мг (міліграм); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Whitby, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; плацебо до Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109; 75 мг (міліграм); таблетки вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Whitby, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLH-2109, KLH-2109 choline; SUB182059, C22H14F3N2O7S•C5H14NO; Linzagolix, Лінзаголікс, (2-Hydroxyethyl) trimethylammonium 3-{5-[(2,3-difluoro-6- methoxyphenyl)methoxy]-2-fluoro-4-methoxyphenyl}-2,4-dioxo-1,2,3,4- tetrahydrothieno[3,4-d]pyrimidine-5-carboxylate); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг (міліграм); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Whitby, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; плацебо до Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109; 200 мг (міліграм); таблетки вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Whitby, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA), E2/NETA, Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA) (C22H28O3; SUB03457MIG; C18H24O2.H2O / CAS; SUB11941MIG; 35380-71-3; ESTRADIOL HEMIHYDRATE (E2) / NORETHISTERONE ACETATE (NETA), Estradiol / Norethindrone Acetate, E2/NETA); капсули; 1 естрадіолу / 0.5 норетистерону ацетату мг (міліграм);

	Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; NovoNordisk A/S, Данія; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; плацебо до Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA), E2/NETA, Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA) капсули; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Медвєдєв М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка доктора Медведева», м. Дніпро 2) к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», гінекологічне відділення, м. Київ 3) д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця 4) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ 5) к.м.н. Железняков О.Ю. Медичний центр фірма «СЕЛЛІ ЛІМІТЕД» товариство з обмеженою відповідальністю, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. 12-lead ECG machine; 2. DXA phantom; 3. eDiary devices; 4. Lab Kits; 5. Pregnancy tests; 6. Urinary protein dipstick; 7. Hand Bags.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2021 № 187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження ефективності та переносимості препарату Венотон®, гель (виробник ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна) у порівнянні з препаратом Ліотон® 1000 Гель, гель (виробник А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія) у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок, обумовленою варикозною хворобою», код дослідження KZ – GPR/G/ VNTN, версія №2 від 20.10.2020
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Венотон® (Мукополісахарид ефіру полісірчаної кислоти (Гепарин натрію); Heparin sodium (Гепарин натрію)); гель; 1000 МО/г; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кузьменко О. В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Ліотон® 1000 Гель (Мукополісахарид ефіру полісірчаної кислоти (Гепарин натрію); Heparin sodium (Гепарин натрію)); гель; 1000 МО/г; А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**