

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристату етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження RVT-1201-2002, версія 2.0 з поправкою 1 від 19 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Алтавант Саєнсїз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Родатристат етил (RVT-1201; RVT-1201); таблетки; 300 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., Канада; Fisher Clinical Services., США; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Germany, Німеччина; Плацебо до Родатристату етилу, таблетки; Patheon Pharmaceuticals, Inc., Канада; Fisher Clinical Services., США; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Germany, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ 2) к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
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» (ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна»)

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подальше дослідження для оцінки мінеральної щільності кісткової тканини у пацієток з міомою матки, які завершують дослідження фази 3 із застосуванням лінзаголікса, PRIMROSE 1 або PRIMROSE 2», код дослідження 20-OBE2109-007, остаточна версія 1.0, 22.01.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	—
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), жіноча консультація, м. Київ 2) д.м.н., проф. Пирогова В.І Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення «Репродуктивного здоров'я та планування сім'ї», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів 3) д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна Установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Рожковська Н.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, гінекологічне

	відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса 5) к.м.н. Железняков О.Ю. Фірма «СЕЛЛІ ЛІМІТЕД» товариство з обмеженою відповідальністю, Медичний центр, м. Харків 6) д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпеки та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м ² до 60 мл/хв/1,73 м ² », код дослідження D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	зіботентан (зіботентан (ZD4054); зіботентан, Zibotentan); капсули; 5 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; Patheon UK Limited, Велика Британія; Wickham Laboratories Limited UK, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; зіботентан (зіботентан (ZD4054); зіботентан, Zibotentan); капсули; 1,5 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; Patheon UK Limited, Велика Британія; Wickham Laboratories Limited UK, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; зіботентан (зіботентан (ZD4054); зіботентан, Zibotentan); капсули; 0,25 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; Patheon UK Limited, Велика Британія; Wickham Laboratories Limited UK, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; плацебо до зіботентан (мікрокристалічна целюлоза і стеарат магнію); капсули; AstraZeneca AB, Швеція; Patheon UK Limited, Велика Британія; Wickham Laboratories Limited UK, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Дапагліфлозин/Dapagliflozin (Дапагліфлозин/Dapagliflozin; Дапагліфлозин пропандіол/Dapagliflozin

	<p>Propanediol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, США; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія;</p> <p>Плацебо до Дапагліфлозин/Dapagliflozin (моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, стеарат магнію), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Confab Laboratories Inc., Канада; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>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</p> <p>2) лікар Куськало П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир</p> <p>3) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Пашковська Н. В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Чернівці</p> <p>5) лікар Іванчук О.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>6) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ</p> <p>7) 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</p>

	<p>8) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</p> <p>9) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4 Дніпровської міської ради», Міський центр нефрології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро</p>
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: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА» (IMP-LOGISTICS UKRAINE LLC)/ —

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигуату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», код дослідження No. ВАУ1101042 /18748, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 03 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВАУ1101042/рункацигуат/ВАУ1101042 15 мг ГІТС (гастроінтестинальна терапевтична система)/ ВАУ 1101042 MR Tabl 15mg Na 215 GITS COAT (ВАУ1101042; Рункацигуат; таблетки з модифікованим вивільненням, покриті плівковою оболонкою; 15 мг (міліграм); Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Плацебо до ВАУ1101042/рункацигуат/ВАУ1101042 15 мг ГІТС (гастроінтестинальна терапевтична система)/ ВАУ 1101042 MR Tabl 15mg Na 215 GITS COAT, таблетки з модифікованим вивільненням, покриті плівковою оболонкою; Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділ нефрології та діалізу №1, м. Київ 2) лікар Корнєєва С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя

	<p>3) к.м.н. Дорецький В.В. Коштовне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення нефрології, м. Луцьк</p> <p>4) лікар Коломійчук Н.О. Коштовне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ</p> <p>5) лікар Галушак О.В. Коштовне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро</p> <p>6) лікар Ляшенко С.В. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p> <p>7) лікар Ізай А.В. Медичний центр ТОВ «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Коштовне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль</p>
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: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА» («S.M.O.-UKRAINE» AGENCY» LLC). аналізатор пульсової хвилі СфігмоКор Іксель система (SphygmoCor XCEL system) виробництва АтКор Медікал Інк.(США) (AtCor Medical Inc. (USA), США, Ілінойс (USA, Illinois); апарат для 24-годинного моніторингу артеріального тиску Оскар 2 (Oscar 2) виробництва АтКор (США) (AtCor (USA)); пластир для постійного контролю рівня глюкози Фрістайл Лібре ПРО (Freestyle Libre PRO) виробництва Ебботт, Великобританія (Abbott, UK); 12-канальний електрокардіограф МАС 2000; GE.

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або важкого ступеня, код дослідження DMB-3115-2, версія від 07 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	DMB-3115 (DMB-3115; Устекінумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (90 мг/1,0 мл); 90/1,0 мг/мл; DM Bio Limited, Korea; Alcura Health Espana, Spain; Kymos S.L, Spain; DMB-3115 (Устекінумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл); 45/0,5 мг/мл; DM Bio Limited, Korea; Alcura Health Espana, Spain; Kymos S.L, Spain.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 2) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 3) к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) зав. від. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород

	<p>5) зав. підрозділом Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів</p> <p>6) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>7) головний лікар к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Стелара® (Уstekinumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (90 мг/1,0 мл); 90/1,0 мг/мл; Janssen Biologics B.V., The Netherlands;</p> <p>Стелара® (Уstekinumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл); 45/0,5 мг/мл; Janssen Biologics B.V., The Netherlands;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>— / —</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	семаглутид (Semaglutide, 910463-68-2, SUB32188; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 3 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; семаглутид (Semaglutide, 910463-68-2, SUB32188; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 7 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; семаглутид (Semaglutide, 910463-68-2, SUB32188; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 14 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; плацебо до семаглутид; таблетки; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків 2) головний лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №18, м. Одеса

	<p>3) д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторні набори та додаткові матеріали до них; 2. Системи температурного моніторингу складські (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger); 3. Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w / shielded USB cable); 4. Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: блокнот (Notebook), пенал (Case), ручка (Pen), таймер (Timer), наліпки (Sticker), книга мандали та набір олівців (Mandala Book and Penne set), пляшка для води (Drinking bottle), рюкзак (Backpack). 5. Обладнання для рейтерської станції (rater station): CM-1000 USB Microphone та HP Elite x2 G4 Tablet Computer.

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab), розчин для підшкірної ін'єкції; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biotech, Inc., США; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Плацебо до Гуселькумабу, розчин для підшкірної ін'єкції; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biotech, Inc., США; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль

	3) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження PR200-102, версія 1.0 від 11 березня 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Байосайєнсїз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PRA023 (PRA023; PRA023); концентрат для розчину для інфузій; 500 мг/8.4 мл (60 мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC, США; Fisher Clinical Services U.K. Limited, Сполучене Королівство; Плацебо до PRA023 (Натрію хлорид 0.9%); Розчин для інфузій; ТОВ «Юрія - Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • Обладнання CIMS (портативний комп'ютер та аксесуари, 3-елементна батарея, адаптер живлення для ноутбука, кабель S-Video, кабель RCA, роз'єм BNC, карта захоплення відео, флешка, зовнішній жорсткий диск, інструкція з експлуатації відео ендоскопії, мітки безпеки, інструкції з експлуатації) • Лабораторні набори Covance - Ємності для збору крові та фекалій, обладнання для венепункції • Друковані матеріали • Сумки-холодильники – ізольовані • Холодові пакети • Контейнер для рахування таблеток

	<ul style="list-style-type: none">• Рідкий азот - для обробки біологічних зразків• Морозильна камера -70 С°.• Морозильна камера -20 С°.• Холодильник 4-8 С°• ЕКГ-апарат на 12 відведень• Центрифуга (навколишнє середовище)• Реєстратор температури• Компактний інкубатор <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»</p>
--	---

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності комбінації препаратів VIR-2218 і VIR-3434 у пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження VIR-2218-1006, початкова версія від 12 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Vir Біотехнологі, Інк.» (Vir Biotechnology, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VIR-2218 (ALN-81890; AD-81890; ALN-HBV-02; ALN-HBV02); 1 одноразовий флакон, що містить 0.5 мл препарату VIR-2218 (200 мг/мл), розчин для ін'єкцій; 200 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, PTE LTD, Singapore; Ajinomoto Althea Incorporated, United States; Nitto Denko Avecia Inc., USA; VIR-3434 (WBP2166B, 2166B; WBP2166); одноразовий флакон препарату VIR-3434, 300 мг/флакон, ліофілізований порошок; 300 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, PTE LTD, Singapore; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics Co., Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторні набори • Інші супутні матеріали

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», код дослідження 40411813EPY2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-40411813 (JNJ-40411813, JNJ-40411813-AAA, JNJ-40411813-AAA-G061, R600737; JNJ-40411813); таблетки; 25 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, КНР; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; JNJ-40411813 (JNJ-40411813, JNJ-40411813-AAA, JNJ-40411813-AAA-G046, R600737; JNJ-40411813); таблетки; 50 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, КНР; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до JNJ-40411813 (лактози моногідрат, сіліфікована мікрокристалічна целюлоза, колоїдний безводний діоксид кремнію, магнію стеарат), таблетки; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, КНР; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», лікувально-діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків 2) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської

	<p>обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.</p> <p>3) зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ</p> <p>4) д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	мобільні телефони BlueBird SF550

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження ТЕМПО-4)», код дослідження CVL-751-PD-004, версія 3.0 від 07 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тавападон (CVL-751) 0,25 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavaradon (CVL-751)); таблетки; 0,25 мг; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; Biotec Services International Ltd (A PCI Pharma Services Company), United Kingdom; Millmount Healthcare Limited (A PCI Pharma Services Company), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 1,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavaradon (CVL-751)); таблетки; 1,0 мг; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; Biotec Services International Ltd (A PCI Pharma Services Company), United Kingdom; Millmount Healthcare Limited (A PCI Pharma Services Company), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 5,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavaradon (CVL-751)); таблетки; 5,0 мг; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; Biotec Services International Ltd (A PCI Pharma Services Company), United Kingdom; Millmount Healthcare Limited (A PCI Pharma Services Company), Ірландія; Pfizer Inc, США; Плацебо до Тавападону (CVL-751) 0,25 мг; Тавападону (CVL-751) 1,0 мг; Тавападону (CVL-751) 5,0 мг; таблетки; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; Biotec Services International Ltd (A PCI Pharma Services Company), United Kingdom; Millmount Healthcare Limited (A PCI Pharma Services Company), Ірландія

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро</p> <p>2) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя</p> <p>3) зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу судинної патології головного мозку, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Карабань І.М. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p> <p>9) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя</p> <p>10) к.м.н. Саноцький Я.Є.</p>
--	--

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 11) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 препарату занделісиб (ME-401) у комбінації з ритуксимабом у порівнянні зі стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивуючою індолентною неходжкінською лімфомою (iНХЛ) — дослідження COASTAL», код дослідження ME-401-004, поправка 1 від 11 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«MEI Фарма, Інк.»/MEI Pharma, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Занделісиб (ME-401; Занделісиб, ME-401, zandelisib; Занделісиб (zandelisib)); капсули; 60 мг; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Велика Британія; UPM Pharmaceuticals Inc., США; Quality Chemical Laboratories, США; PCI Pharma Services (ANDERSONBRECON INCORPORATED), США; Труксима (Rituximab; Truxima®; Труксима®; ритуксимаб; Rituximab); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; EGIS PLC, Угорщина; Millmount Healthcare, City North site, Ірландія; Труксима (Rituximab; Truxima®; Труксима®; ритуксимаб; Rituximab); концентрат для розчину для інфузій; 500 мг; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; EGIS PLC, Угорщина; Millmount Healthcare, City North site, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

	<p>3) д.м.н. Самура Б.Б. Коомунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>4) зав. від. Шевня С.П. Коомунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Бендамустин (Bendamustin; Bendamustin Нікма®; Bendamustine Hydrochloride; Bendamustin; Бендамустин; Бендамустин Гікма®; бендамустину гідрохлорид); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 2,5 мг/мл; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Thymoorgan Plant, Німеччина;</p> <p>Ендоксан (Циклофосфамід; циклофосфаміду моногідрат; Cyclophosphamide Monohydrate; Ендоксан; Endoxan; ENDOXAN®; Cyclophosphamide); порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; Baxter Oncology GmbH, Німеччина;</p> <p>ДОКСО-селл (Doxorubicin Hydrochloride; DOXO-cell®; ДОКСО-селл®; доксорубіцину гідрохлорид; Doxorubicin Hydrochloride); розчин для ін'єкцій; 2 мг/мл; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; STADAPHARM GmbH, Німеччина;</p> <p>Селлкрістин (Селлкрістин®; Cellcristin®; вінкрістину сульфат; Vincristine Sulfate); розчин для ін'єкцій; 1 мг/мл; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; STADAPHARM GmbH, Німеччина;</p> <p>Преднізон ГЕКСАЛ (Преднізон ГЕКСАЛ®; Prednisone HEXAL®; преднізон; Prednisone); таблетки; 20 мг; Parexel International GmbH EuDC - European Distribution Center, Німеччина; Hexal AG, Німеччина</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>— / —</p>

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Кошикове дослідження фази 2 застосування перорального інгібітора TRK ларотректинібу у пацієнтів з пухлинами, позитивними за злиттям генів NTRK», код дослідження BAY 2757556 / 20289, версія 10.0 від 16 грудня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>BAY 2757556; Ларотректиніб; LOXO-101; VITRAKVI (BAY 2757556; Larotrectinib sulfate); Тверда капсула; 25 мг (міліграм); Байер АГ (Bayer AG), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Сервісес Лімітед (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байер АГ (Bayer AG) Німеччина; Оріон Оій (Orion Oyj), Фінляндія; Капсужель Плоермель САС, Плоермель, Франція;</p> <p>BAY 2757556; Ларотректиніб; LOXO-101; VITRAKVI (BAY 2757556; Larotrectinib sulfate); Розчин для внутрішнього застосування у пляшці 50 мл; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Байер АГ (Bayer AG), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Сервісес Лімітед (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байер АГ (Bayer AG), Німеччина;</p> <p>BAY 2757556; Ларотректиніб; LOXO-101; VITRAKVI (BAY 2757556 ; Larotrectinib sulfate); Тверда капсула; 100 мг (міліграм); Байер АГ (Bayer AG), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Сервісес Лімітед (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байер АГ (Bayer AG), Німеччина; Оріон Оій (Orion Oyj), Фінляндія; Капсужель Плоермель САС, Плоермель, Франція;</p> <p>BAY 2757556; Ларотректиніб; LOXO-101; VITRAKVI (BAY 2757556; Larotrectinib sulfate); Розчин для внутрішнього застосування у пляшці 100 мл; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Байер АГ (Bayer AG),</p>

	Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Сервісес Лімітед (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байєр АГ (Bayer AG), Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пухлин шкіри та м'яких тканин на базі відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори Мозаїк Лабораторіс (Mosaic Laboratories LLC), США; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «СМО-УКРАЇНА»

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR, код дослідження C3441052, остаточна версія протоколу від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Талазопариб або Талазопариб (Talazoparib) (PF-06944076; талазопарибу тозилат; PF-06944076; SUB183862; капсули; 0,1 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Excella GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Талазопариб або Талазопариб 0,1 мг (Talazoparib), капсули; Pfizer Limited, United Kingdom; Excella GmbH & Co. KG, Germany; Талазопариб або Талазопариб (Talazoparib) (PF-06944076; талазопарибу тозилат, PF-06944076; SUB183862; капсули; 1 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Excella GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Талазопариб або Талазопариб 1 мг (Talazoparib), капсули; Pfizer Limited, United Kingdom; Excella GmbH & Co. KG, Germany; Талазопариб або Талазопариб (Talazoparib) (PF-06944076; талазопарибу тозилат; PF-06944076; SUB183862); капсули; 0,25 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Excella GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Талазопариб або Талазопариб 0,25 мг (Talazoparib), капсули; Pfizer Limited, United Kingdom; Excella GmbH & Co. KG, Germany;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) зав. від. Налбандян Т.А. Коомунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</p> <p>2) лікар Гоцуляк Я.В. Коомунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ</p> <p>3) д.м.н., проф. Стусь В.П. Коомунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро</p> <p>4) лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Ходосівка</p> <p>5) к.м.н. Адамчук Г.А. Коомунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>6) 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, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти</p> <p>7) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Кстанді (Xtandi) (Ензалутамід; Ензалутамід 160 мг на добу); м'які желатинові капсули; 40 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, що надав спонсор: ТОВ «С.М.О. - Україна»; ТОВ «СМО - ГРУП Україна». Лабораторні набори CLI (FMI) та ICONLab з супровідними матеріалами, електронні опитувальники, друковані матеріали.

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження Ів/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРППЗ) (KEYNOTE-365), код дослідження МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 09 від 16 квітня 2021 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	<p>КІТРУДА®; KEYTRUDA® (Пембролізумаб, Pembrolizumab), МК-3475 (МК-3475, МК-3475 (aPD-1); SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475, пембролізумаб, pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA;</p> <p>Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 10 мг; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd., Kawashima Pilot Plant, Japan; Eisai Co., Ltd., Kawashima Plant, Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd. Gohkakizawa Factory, Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom;</p> <p>Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 4 мг; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited,</p>

	<p>United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd., Kawashima Pilot Plant, Japan; Eisai Co., Ltd., Kawashima Plant, Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd. Gohkakizawa Factory, Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom;</p> <p>МК-7684А 10/10 мг/мл (МК-3475 10мг/мл /МК-7684 10мг/мл), 20 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA;</p> <p>КАРБОПЛАТИН (КАРБОПЛАТИН КАБІ, CARBOPLATIN KABI) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10мг/мл; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany;</p> <p>ЕТОПОЗИД (ЕТОПОЗИД АКОРД, ETOPOSIDE ACCORD) (Етопозид (Etoposide); Етопозид); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Accord Healthcare Limited, United Kingdom</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хімотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>2) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</p> <p>3) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкоурологічне), м. Дніпро</p>

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - інфузомати. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження енфортумабу ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», код дослідження SGN22E-003, поправка 3 від 10 лютого 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Енфортумаб ведотин (ASG-22CE; Енфортумаб ведотін; Enfortumab vedotin; Enfortumab vedotin (ASG-22CE); ASY-012 DP (ASG-22CE 30 mg); ENFORTUNAB VEDOTIN); порошок для концентрату для розчину для інфузій 1,25 мг/кг; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; Lonza AG, Швейцарія; SGS Lab Simon S.A., Бельгія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Пембролізумаб (МК-3475; Pembrolizumab; Pembrolizumab (МК-3475); Keytruda®; КІТРУДА®; PEMBROLIZUMAB SFI 100MG/VIAL N2(BIB/CLW; Pembrolizumab); розчин для внутрішньовенного вливання 200 мг; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ,

	<p>с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.</p> <p>4) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>5) 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</p> <p>6) д.м.н., проф. Чорнобай А.В. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», урологічне відділення, м. Полтава</p> <p>7) зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Юліс», м.Запоріжжя</p> <p>9) зав.відд. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький</p> <p>10) лікар Жолудева Л.О. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>11) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</p> <p>12) зав. від. Сандурський О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p>
--	--

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Цисплатин (CISPLATIN; Cisplatin; Cisplatin injection 1mg/ml, 100 ml; Cisplatin injection BB, 1 mg/ml, 100 ml; Cisplatin 1mg/mL Concentrate for Solution for Infusion, Accord 100 mg/100mL by 1 vial); концентрат розчину для вливання 70 мг/м²; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Карбоплатин (Carboplatin; Carboplatin; CARBOPLATIN; Carboplatin 10mg/ml, Accord, Concentrate for Solution for Infusion, 450mg/45ml, by 1 vial); концентрат розчину для вливання 4,5 мг; 5 мг; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Гемцитабін (GEMCITABINE; Gemcitabine; GEMCITABINE; GEMCITABINE INJECTION 1 GM/VIAL (UK)); порошок для концентрату для розчину для інфузій 1000 мг/м²; 38 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>— / —</p>

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату Бринзоламід+Бримонідину тартрат, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією», код дослідження FM-BMN-BZN-20, версія №2 від 25.06.2021
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бринзоламід+Бримонідину тартрат, краплі очні суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл (Бринзоламід (Brinzolamide); Бримонідину тартрат (Brimonidine tartrate)); краплі очні; 1 мл суспензії містить бринзоламіду 10 мг та бримонідину тартрату 2 мг; мг/мл (міліграм/мілілітр); АТ «Фармак», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Саламін О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №14 ім. проф. Л.Л. Гіршмана» Харківської міської ради, IV мікрохірургічне відділення лікування глаукоми та катаракти, м. Харків 2) к.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 3) лікар Комаргородська І.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №3», відділення «Міський центр мікрохірургії ока», м. Вінниця 4) лікар Кір'ян П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», офтальмологічне відділення, м. Черкаси

Препарати порівняння, виробник та країна	Сімбринза® (Simbrinza®) (Бринзоламід (Brinzolamide); Бримонідину тартрат (Brimonidine tartrate)); краплі очні; 1 мл суспензії містить бринзоламід 10 мг та бримонідину тартрату 2 мг; мг/мл (міліграм/мілілітр); Алкон-Куврьор (Alcon-Couvreur NV), Бельгія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне, рандомізоване, подвійне сліпе, перехресне, з двома періодами і двома послідовностями, з періодом відмивання 5 діб дослідження I фази гіперінсулінемічного еуглікемічного клемпу з використанням одноразових підшкірних доз кандидата-біосиміляра Хумодар Б100Р в порівнянні з референтним лікарським засобом Хумулін НПХ», код дослідження IN01-Н, версія 1.4 від 19 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів «Індар», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ХУМОДАР® Б 100Р (інсулін людини рекомбінантний (100 % кристалічного протамін-інсуліну)); суспензія для ін'єкцій; 100 МО; ПрАТ «По виробництву інсулінів «Індар», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Олексик О.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Ужгород 2) Агнешка Цибульські SYNLAB Analytics & Services Switzerland AG, м. Бірсфельден, 4127, Швейцарія (проведення біоаналітичної частини КВ)
Препарати порівняння, виробник та країна	ХУМУЛІН НПХ (ізофан-інсулін людський (ДНК-рекомбінантний)); суспензія для ін'єкцій; 100 МО; Ліллі Франс, Франція (LILLY FRANCE)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 6, поправка 5 від 04 березня 2021р.; Спрощене досє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2 Якість, Версія 011-5 від 09 квітня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон до 60 місяців; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями., 1802R2135, версія 4, поправка 3 від 28 квітня 2020 р
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол D5290C00004 інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р., англійською мовою; Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад українською мовою від 17 червня 2021 року; Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад російською мовою від 17 червня 2021 року; Лист-уточнення щодо візитів додому під час пандемії COVID-19, версія V02 від 05 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 25 травня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «Дані з якості», від березня 2021, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ MEDI8897 (Nirsevimab) до 48 місяців; Зміна назви підприємства, що здійснює випуск препарату – з MedImmune Pharma B.V., Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», D5290C00004, фінальна версія від 05 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлені розділи 3.2.Р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 12.04.2021 р.; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацїтентан, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацїтентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 30 місяців; Додаток 1 до Брошури Дослідника, видання 18, від 21.05.2021 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="654 852 1326 900">Було</th> <th data-bbox="1330 852 2002 900">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="654 903 1326 1193"> <p>д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> </td> <td data-bbox="1330 903 2002 1193"> <p>д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків</p> </td> </tr> </tbody> </table>		Було	Стало	<p>д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p>	<p>д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків</p>
Було	Стало				
<p>д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p>	<p>д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків</p>				
<p>Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p>					

	Було	Стало
	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», АС-055-315, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.	

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Melflufen (IMPD): Розділ «Якість Лікарська Субстанція / Quality Drug Substance», редакція від 15 червня 2021 р.; Розділ «Якість Лікарській препарат / Quality Medicinal Product», редакція від 15 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020 № 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-108, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.; «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол версія 1.0 з поправкою 5 від 24 лютого 2021 року, англійською мовою; Xbrane_XBR1001__ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_ Україна_Номер версії: 3.1_Дата: 25 березня 2021 р., українською та російською мовами; Xbrane_XBR1001_ ФІЗ вагітної партнерки_Україна_Номер версії: 3.1_Дата: 25 березня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 707 2000 783"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 707 1330 746">БУЛО</th> <th data-bbox="1337 707 2000 746">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 746 1330 783">Banvaktsvagen 22 SE-171 48 Solna</td> <td data-bbox="1337 746 2000 783">Retzius vag 8, SE-171 65 Solna</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Xlucane або Lucentis® первинне пакування, версія 2.0 від 19 березня 2021р.; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Xlucane або Lucentis® вторинне пакування, версія 2.0 від 19 березня 2021р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 15 січня 2022 року; Доповнення 1 від лютого 2021р. до Розділу 2.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу (Xlucane (Ranibizumab), версія від грудня 2020 р., англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Уточнення до назви спонсора клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 1083 2000 1198"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 1083 1330 1123">БУЛО</th> <th data-bbox="1337 1083 2000 1123">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 1123 1330 1198">Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]</td> <td data-bbox="1337 1123 2000 1198">Іксбрейн Біофарма Ей.Бі., Швеція [Xbrane Biopharma AB, Sweden]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Уточнення до назви протоколу клінічного випробування:</p>	БУЛО	СТАЛО	Banvaktsvagen 22 SE-171 48 Solna	Retzius vag 8, SE-171 65 Solna	БУЛО	СТАЛО	Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]	Іксбрейн Біофарма Ей.Бі., Швеція [Xbrane Biopharma AB, Sweden]
БУЛО	СТАЛО								
Banvaktsvagen 22 SE-171 48 Solna	Retzius vag 8, SE-171 65 Solna								
БУЛО	СТАЛО								
Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]	Іксбрейн Біофарма Ей.Бі., Швеція [Xbrane Biopharma AB, Sweden]								

	БУЛО	СТАЛО
		«Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації», XBR1001, версія 1.0 з поправкою 4 від 26 листопада 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження СТ-Р42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 року; Брошура дослідника (СТ-Р42), версія 2.0 від 13 травня 2021 року; Основна форма інформованої згоди для України, версія 2.1.0 від 11 травня 2021 року українською та російською мовами; Залучення нового виробника для ДЛЗ Айлія – Bayer Pharma AG, Germany; Спрощене досьє для ДЛЗ Айлія, версія 2.0 від 07 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року, українською мовою; Лист-роз'яснення до протоколу стосовно критерію включення №8 від 10 травня 2021 року, англійською та українською мовами. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 30 березня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для фази відкритого розширеного дослідження, версія 1.1 для України від 20 березня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» та Розділу 2.1.P.8 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.1 від січня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 36 місяців та лікарського засобу памревлумаб до 42 місяців; Зразок маркування коробки для фази ВРД від 15 січня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для фази ВРД від 15 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів у дослідження, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 16 до 24 осіб; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 1077 2002 1326"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1077 745 1174">№ п/п</th> <th data-bbox="745 1077 2002 1174">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1174 745 1326">1</td> <td data-bbox="745 1174 2002 1326">к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ЛІФ)», FGCL-3019-095, протокол від 11 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу клінічного випробування MDCO-PCS-17-02 (СКJX839A12302), версія 01 від 08 жовтня 2020 року; Зміна спонсора клінічного випробування з «Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA) на Новартіс Фарма АГ, Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland; Зміна заявника з ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЛІС УКР», Україна на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»; Зміна кодового номеру протоколу з MDCO-PCS-17-02 на MDCO-PCS-17-02 (СКJX839A12302); Додання кодового номеру та назв досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, а саме: KJX839; Інклізіран; Інклізіран натрій; Оновлення брошури дослідника: Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 14 від 17 серпня 2020 року; Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 15 від 23 грудня 2020 року; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, версія 9.1 від вересня 2020 року; Оновлення Зразків маркування [зовнішньої (коробка) та внутрішньої (флакон) упаковок] досліджуваного лікарського засобу Інклізіран для ін'єкції або плацебо (Інклізіран 284 мг (інклізіран натрій 300 мг) або плацебо на 1,5 мл), розчин для ін'єкції для підшкірного введення, українською мовою; Інформація для пацієнтів: Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Версія v01.02.1 від 04 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для учасника дослідження і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні, версія 01.02.1 від 13 січня 2021 року, українською та російською мовами; Інформована згода на проведення подальшого спостереження за вагітністю для вагітних учасниць, версія v01.00.1 від 04 листопада 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування M14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 17 травня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адалімумаб) 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 06 травня 2021 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:</p> <table border="1" data-bbox="663 743 2020 896"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 743 1339 783">БУЛО</th> <th data-bbox="1339 743 2020 783">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 783 1339 896">Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</td> <td data-bbox="1339 783 2020 896">Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
БУЛО	СТАЛО				
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року				
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія				
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA				

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MS200569_0004, версія 3.0, від 05 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 3.0 для України від 20 травня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 3.0 від 18 травня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 3.0 для України від 20 травня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 3.0 від 18 травня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Ів фази для оцінки безпеки та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», MS200569_0004, версія 2.0, від 15 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія українською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія російською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія українською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія російською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Картка призначення візитів пацієнта - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія українською мовою для України від 07.05.2021, версія 1.0; Картка призначення візитів пацієнта - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія російською мовою для України від 07.05.2021, версія 1.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпеки та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», 40411813ЕРУ2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
	2	д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подальше дослідження для оцінки мінеральної щільності кісткової тканини у пацієнок з міомою матки, які завершують дослідження фази 3 із застосуванням лінзаголікса, PRIMROSE 1 або PRIMROSE 2», 20-OBE2109-007, остаточна версія 1.0, 22.01.2021	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
	2	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя
4	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності Тислеліумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислеліумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS $\geq 10\%$)», BGB-A317-A1217-203, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 6.0-UA(UK), від 30 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 6.0-UA(RU), від 30 квітня 2021 р., російською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
	зав. від. Кушнір М.О. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир	зав. від. Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир
к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа «Центральна міська лікарня №1 м. Житомир», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	

	лікар Горошко О.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ-888), видання 15 від 06 травня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному ВРСА-асоційованому раку молочної залози», M12-914 , з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 , 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Повторна батарея для оцінки нейропсихологічного статусу (UA-RBANS): Українська дослідницька версія, RBANS RF A (RV)_Ukrainian-UA_v.1.0_2021-03-18, українською мовою; Повторна батарея для оцінки нейропсихологічного статусу: дослідницька версія, RBANS Form A (RV)_Russian-UA_v.1.0_2021-03-18, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 січня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 4 від 29 січня 2021 р.; Оновлений Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження YO42137, версія 3 від 29 січня 2021 р.; Оновлена картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 01 лютого 2021 р. українською та російською мовами; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, текст для телефонного інтерв'ю українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя — Core 30, версія 3 (QLQ-C30), сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0 українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя при раку стравоходу (QLQ-OES18), модуль до QLQ-C30, тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 1.0 українською та російською мовами; Зміна назви клінічного випробування:</p>	
<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу»</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії»</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», Y042137, версія 3 від 16 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>лікар <u>Кутник Н.В.</u> Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Свиріденко Д.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ</p>
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;">Було</p> <p>к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, м. Дніпро</p>	<p style="text-align: center;">Стало</p> <p>к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 (Шб фаза клінічних випробувань)», РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 11 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; WO42633 Долаючи разом, версія журналу 1.0 від 15 січня 2021 року, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EQ-5D-5L, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EQ-5D-5L, Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC IL46 Treatment Burden Item, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника NCI PRO-CTCAE, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника Other Subject Facing Text, версія 1.0, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 922 1995 1246"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 922 745 1023">№ п/п</th> <th data-bbox="752 922 1995 1023">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1027 745 1246">1</td> <td data-bbox="752 1027 1995 1246">д.м.н., проф. Готько Е.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Готько Е.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Готько Е.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1012 від 24.05.2021</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 1 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт), версія з якості 2.2 від 14 травня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт) з 6 до 9 місяців; Зміна контактних даних Спонсора дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="658 663 2024 1150"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 663 1301 703">БУЛО</th> <th data-bbox="1308 663 2024 703">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 708 1301 1150"> <p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П.І.Б. контактної особи: Sung Hyun Kim; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8505778; Факс: +82 32 8371203; Адреса електронної пошти: SungHyun.Kim@celltrion.com</p> </td> <td data-bbox="1308 708 2024 1150"> <p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П.І.Б. контактної особи: Keum Young Ahn; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, 51beon-gil , Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8504190; Факс: +82 32 8371202; Адреса електронної пошти: KeumYoung.Ahn@celltrion.com</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П.І.Б. контактної особи: Sung Hyun Kim; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8505778; Факс: +82 32 8371203; Адреса електронної пошти: SungHyun.Kim@celltrion.com</p>	<p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П.І.Б. контактної особи: Keum Young Ahn; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, 51beon-gil , Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8504190; Факс: +82 32 8371202; Адреса електронної пошти: KeumYoung.Ahn@celltrion.com</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П.І.Б. контактної особи: Sung Hyun Kim; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8505778; Факс: +82 32 8371203; Адреса електронної пошти: SungHyun.Kim@celltrion.com</p>	<p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П.І.Б. контактної особи: Keum Young Ahn; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, 51beon-gil , Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8504190; Факс: +82 32 8371202; Адреса електронної пошти: KeumYoung.Ahn@celltrion.com</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 762 від 20.04.2021</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року</p>				

Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу X842, версія 5.0 від 06 квітня 2021 року; Матеріали для учасників дослідження: Скріншот для мобільного додатку Engage (Application screenshots Engage At-Home-Ukrainian (Ukraine)-Android)), версія 1.0 для України від 17 травня 2021 року, українською мовою; Скріншот для мобільного додатку Engage (Application screenshots Engage At-Home-Russian (Ukraine)-Android)), версія 1.0 для України від 17 травня 2021 року, російською мовою; Скріншот для мобільного додатку Engage з інформацією щодо візитів (X-GERD), версія 1.0 від січня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 778 1998 1027"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 778 745 879">№ п/п</th> <th data-bbox="745 778 1998 879">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 879 745 1027">1</td> <td data-bbox="745 879 1998 1027">д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загосення за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ППІ), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», CX842A2201, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року.				

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 165 до 210 осіб
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 «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TR0003 (myOpportunITy 1), модель для України, версія 4.0 від 01 червня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Листок-вкладка в упаковку з вакциною Німенрікс (Nimenrix), Останнє оновлення: 04 березня 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), Останнє оновлення: 11 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13), Останнє оновлення: 8 січня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0003, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021; Зміна адреси заявника клінічного випробування ТОВ Докумедс («СІА Докумедс»), Латвія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Alojas iela 6, Riga, LV-1013 (Латвія)	Riga, Katrinās dambis 20, LV-1045 (Латвія)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексу, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG® (satralizumab), версія 12 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дослідження WN42349, версія 2.0 для України англійською мовою від 06 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дослідження WN42349, версія 2.0 для України українською мовою від 06 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дослідження WN42349, версія 2.0 для України російською мовою від 06 червня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 794 1995 1177"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 794 1323 842">Було</th> <th data-bbox="1330 794 1995 842">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 847 1323 1177"> к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця </td> <td data-bbox="1330 847 1995 1177"> к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Було	Стало				
к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD - Quality data) Толебрутиніб (Tolebrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг, версія від червня 2021 року, англійською мовою; Розділи «Не модифікований лікарський засіб», «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD - Quality data) Терифлуномід (Teriflunomide), таблетки, вкриті оболонкою, 14 мг, версія від червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (SAR442168) та плацебо до нього, препарату порівняння Терифлуномід та плацебо до нього – Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020 № 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; «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 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD - Quality data) Толебрутиніб (Tolebrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг, версія від червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (SAR442168) та плацебо до нього – Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020
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 04, версія 1 від 28 жовтня 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 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.; «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 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 125 до 200.
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 ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-А86 версія 00 від 25 червня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-А86 версія 00 від 25 червня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохранкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-А86, версія 00 від 26 березня 2021 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-212082 ZYTIGA (абіратерона ацетат), видання 16 від 11.06.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 1 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265»
29.07.2021 № 1586

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.00 від 11 червня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.00 від 11 червня 2021 р., російською мовою
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 III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хімотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**