Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження SC-332A, версія 1.1 від 21.09.2022
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus (Екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus, полімеризований з глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді); Суспензія для ін'єкцій; 10,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, Суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus (Екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus, полімеризований з глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді); Суспензія для ін'єкцій; 30,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, Суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus (Екстракт алергену Dermatophagoides pteronyssinus, полімеризований з глутаральдегідом і абсорбованим на алюміній гідроксиді); Суспензія для ін'єкцій; 50,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія; Плацебо до CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, Суспензія для ін'єкцій; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ 2) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці

	3) д.м.н. Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія», Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ 4) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ 5) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків 6) к.м.н. Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл, Луцький район, с. Тарасове 7) зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса 8) к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 9) лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення УКЛ ВНМУ ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: Розчин для перевірки (Positive control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Розчин для перевірки (Negative control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген берези (Birch), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Тимофіївки трава (Timothy grass), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Полині (Mugwort), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген амброзії (Ragweed), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген собаки, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген кота, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Alternaria alternata, LETI Pharma GmbH; Алерген кліща виду D.pteronyssinus, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Назальний провокаційний тест, LETI Pharma GmbH; Коробка з розчинниками для NPT, ROXALL Medicina Espana S.A.; Спірометр, Vyaire Medical GmbH; Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd; Маски для обличчя,

	Intersurgical Ltd; Мінімально-максимальний термометр, TFA Dostmann GmbH & Co.KG; Тести на вагітність, UltiMed GmbH; Прік тести, ROXALL Medizin GmbH; Ланцети, ROXALL Medizin GmbH; Піпетки, Remy & Geiser GmbH; Назальний дозатор, Costertec Sociedad Anonima Italy; Екстрені конверти, ROXALL Medizin GmbH; Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vyaire Medical GmbH; Назальні кліпси, Xiamen Winner Medical Co., Ltd.

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності плацебо до Інаволісибу (GDC-0077), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 60 місяців; Оновлені розділи P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-122909 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093247 v2.0) досьє плацебо до Інаволісибу (GDC-0077)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», WO41554, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року (англійською мовою); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 03 січня 2023 року на основі версії 3.03 від 12 жовтня 2021 року (англійською, українською та російською мовами); Додаткове Централізоване технічне приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування, а саме додаткова центральна лабораторія:
<table>
<tr><td>ТОВ «МЛ «Діла», м. Київ</td></tr>
</table>
Зміна місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. від. Скрипченко І.Р.
Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків</td><td>лікар Цівковська О.О.
Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків</td></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Московко С.П.
Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td><td>д.м.н., проф. Московко С.П.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	к.м.н. Хаітов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення лікування наслідків запальних та демілінізуючих захворювань ЦНС, Дніпровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини, кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро	к.м.н. Хаітов П.О. Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна	
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н. Головченко О.І.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</td><td>д.м.н. Головченко О.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця, Вінницький р-н, Вінницька обл.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1586 від 29.07.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 14.0 від 07 грудня 2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K копанлісибу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 14 від жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та CHP (R-CHP) і Ритуксимабом та CHOP (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 10, від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 10 для України від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 11.0 від 16 грудня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Картка-нагадування про візити дослідження Gemini 1, версія 2.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Посібник до візиту пацієнта в рамках дослідження Gemini 1, ред. A, версія 3 від 13 грудня 2022, українською мовою; Керівництво до візиту пацієнта в рамках дослідження Gemini 1, ред. A, версія 3 від 13 грудня 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 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 1)», EFC16033, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол EX6018-4758, версія 9.0, фінальна, від 30 листопада 2022 р. (Protocol EX6018-4758, version 9.0, Final, dated 30 November 2022); Доповнення I до протоколу: Глобальний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, версія 5.0, фінальна, від 16 листопада 2022 р. (Protocol Attachment I. Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance, version 5.0, Final, dated 16 November 2022); Продовження терміну набору пацієнтів до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 5.0, фінальна, від 17 лютого 2022 р. (version 5.0, Final, dated 17 February 2022)
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 6.0 від 01 грудня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 6.0 від 01 грудня 2022 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 6.0 від 01 грудня 2022 р. для України, російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 5.0 від 01 грудня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 5.0 від 01 грудня 2022 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 5.0 від 01 грудня 2022 р. для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 3 від 08 червня 2022 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-866, версія 3.00 від 20 січня 2023 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення випробування, яка відбулася у зв'язку з реорганізацією:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>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</td><td>к.м.н. Гарміш О.О.
Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2372 від 04.12.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», B7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 22 червня 2022р</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Пфайзер Інк., США</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Пфайзер Інк., США</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 30 квітня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 13 грудня 2022р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 12.0 для України українською мовою, дата версії 30 січня 2023 року на основі Мастер версії номер 12.0 від 22 листопада 2022 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Бондаренко І.М.
Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td><td>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</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 687 від 21.06.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AstraZeneca AB, Sweden</td></tr>
</table>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 25 січня 2023 року, англійською мовою
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 безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 10, від 16 січня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 10 для України, від 16 січня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 14 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія № 2 від 14 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 14 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 16 грудня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Картка візитів у дослідженні Hercules, версія 2.0 від 16 грудня 2022, українською та російською мовами; Керівництво до візиту пацієнта в рамках дослідження Hercules A, версія 3 від 13 грудня 2022, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлена Брошура Дослідника видання 18 від 01 листопада 2022р., англійською мовою; Зміна назв місць проведення випробування: Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми (номер МПВ, привласнений Спонсором – 803) та Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення онкохірургії, м. Вінниця (номер МПВ, привласнений Спонсором – 804):
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Болюх Д.Б.
Подільський регіональний центр онкології, відділення онкохірургії, м. Вінниця</td><td>к.м.н. Болюх Д.Б.
Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення онкохірургії, м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>к.м.н. Винниченко І.О.
Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми</td><td>к.м.н. Винниченко І.О.
Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління _____ Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату SYD985, редакція 13.0 від 27 січня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових супутніх матеріалів: насоси Crono Super PID (V1 Series I), шприці без голки Crono 20 мл (CRN20), інфузійні набори NERIA Steel 27G 80см 8мм
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», ACT16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій. Версія 4.0 від 21 грудня 2022 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 10, від 13 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 10 від 13 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 03 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 03 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 16 грудня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Картка-нагадування про візити дослідження Perseus, версія 2.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Керівництво з візитів пацієнта у дослідженні Perseus, ред. A, версія 3 від 13 грудня 2022, українською мовою; Керівництво з візитів пацієнта в рамках дослідження Perseus, ред. A, версія 3 від 13 грудня 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 09, версія 1 від 13 вересня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 11 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 11 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 9 для України від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 11 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Картка візитів дослідження Gemini2, версія 2.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Керівництво з візитів дослідження Gemini 2 для пацієнта, редакція А, версія 3 від 13 грудня 2022, українською мовою; Керівництво до візиту пацієнта в рамках дослідження Gemini 2, ред. А, версія 3 від 13 грудня 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020

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 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 08 від 01 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-905, версія 4.00 від 23 грудня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Лист-уточнення №1 від 04 серпня 2022 року до Брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Сакало А.В.
Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</td><td>д.м.н. Сакало А.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2006 від 02.10.2019</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 06 від 04 квітня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 від 17 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 17 січня 2023 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO30070 версія 11 від 16 грудня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 10 від 10 січня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування FM-ANTR-22, версія №2 від 01.02.2023 р., українською мовою; Індивідуальна реєстраційна форма, версія №2 від 01.02.2023 р., українською мовою; Щоденник пацієнта, версія №2 від 01.02.2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу Антраль®, 0,2 г таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», FM-ANTR-22, версія №1 від 01.08.2022
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
16.03.2023 № 501

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна місця проведення випробування:<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>к.м.н. Нерянова Ю.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя</td><td>к.м.н. Нерянова Ю.М.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», відділення терапії, с. Ходосівка, Києво-святошинський р-н, Київська обл.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 3059 від 29.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. Начальника Фармацевтичного управління **_____ Олександр ГРІЦЕНКО**