

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези», код дослідження SL-362A, версія 1.0 від 04.05.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>SULGEN® Spray Betula verrucosa (SULGEN® Spray Betula verrucosa); нативний екстракт алергену Betula verrucosa, стандартизований по внутрішньому еталону та представлений в біологічних одиницях (офіційно зареєстрована торгова марка SULGEN®); водний сублінгвальний спрей; 30,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>Плацебо до SULGEN® Spray Betula verrucosa (0,45 % NaCl, 50 % гліцерин, ананасовий ароматизатор та вода для ін'єкцій), водний сублінгвальний спрей; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray Betula verrucosa (SULGEN® Spray Betula verrucosa; нативний екстракт алергену Betula verrucosa, стандартизований по внутрішньому еталону та представлений в біологічних одиницях (офіційно зареєстрована торгова марка SULGEN®)); водний сублінгвальний спрей; 60,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>Плацебо до SULGEN® Spray Betula verrucosa (0,45 % NaCl, 50 % гліцерин, ананасовий ароматизатор та вода для ін'єкцій), водний сублінгвальний спрей; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray Betula verrucosa (SULGEN® Spray Betula verrucosa; нативний екстракт алергену Betula verrucosa, стандартизований по внутрішньому еталону та представлений в біологічних одиницях (офіційно зареєстрована торгова марка SULGEN®)); водний сублінгвальний спрей; 120,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>Плацебо до SULGEN® Spray Betula verrucosa (0,45 % NaCl, 50 % гліцерин, ананасовий</p>

	ароматизатор та вода для ін'єкцій), водний сублінгвальний спрей; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>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</p> <p>2) д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>3) керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ</p> <p>4) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ</p> <p>6) лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава</p> <p>7) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове</p> <p>8) лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків</p> <p>9) лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя</p>

	<p>10) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», центр діагностики та лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ</p> <p>11) лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<p>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 Поліні (Mugwort), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген амброзії (Ragweed), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген собаки, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген kota, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Alternaria alternata, LETI Pharma GmbH; Алерген кліща виду D.pteronysinus, 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 &amp; Co.KG; Ланцети, ROXALL Medizin GmbH; Піпетки, Remy &amp; 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.</p>

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», код дослідження MS100070_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Авелумаб (MSB0010718C; Anti-PD-L1) (MSB0010718C; Anti-PD-L1; Авелумаб); концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії; 200 мг/10 мл (20 мг/мл); Merck Serono S.A., Switzerland; Merck Serono S.p.A., Italy; Catalent CTS (Edinburgh) LTD, UK; Catalent Pharma Solutions, USA (Catalent CTS LLC, USA (юридична назва)/Catalent Pharma Solutions, USA (фірмова назва)); Fisher Clinical Services Inc., USA; Fischer Clinical Services GmbH, Switzerland; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Japan K.K., Japan; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 2) директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
--	---

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Флутиказон, крем, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Кутівейт™, крем, виробництва «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща»/«Делфарм Познань С.А., Польща», у пацієнтів з атопічним дерматитом у стадії загострення», код дослідження FLUARC, версія 1.2 від 03.07.2023 р
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ФЛУТИКАЗОН (fluticasone); крем; 500 мкг; АТ «Київмедпрепарат», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 2) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів 3) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 4) к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КУТІВЕЙТ™ (fluticasone); крем; 500 мкг; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; Делфарм Познань С.А., Польща

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
--	---

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 9 від 11 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019; № 2030 від 07.11.2018; № 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 3, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019; № 1265 від 05.06.2019; № 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 07 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 6 від 12 травня 2023 р.; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» відокремлений підрозділ, «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
	Зміна місць проведення випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	

	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
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 ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 6 від 08 лютого 2023 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», ВN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ШІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus 03 травня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса
	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	



Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 10 квітня 2025 року; Зміна відповідальних дослідників в місцях проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
	зав. від. Литвин І. В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Свінціцький В.С. Національний інститут раку, науково- дослідне відділення онкогінекології, м. Київ	д.м.н. Свінціцький В.С. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково- дослідне відділення онкогінекології, м. Київ	
д.м.н. проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н. проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (Е7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXII, версія 1.0 від 31 березня 2023 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 14 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 14 квітня 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 3.0 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 3.0 від 11 квітня 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта віком 14-17 років, для України, версія 2.0 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта віком 14-17 років, для України, версія 2.0 від 11 квітня 2023 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2024 року; Зміна заявника клінічного випробування в Україні:	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна
	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Поліщук О.О. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	2.	лікар Остапенко О.Т. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального маситинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з важкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», АВ15003, версія 7.0 від 15 липня 2021	
Заявник, країна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна	
Спонсор, країна	АВ Science, Франція	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (бініметініб), версія 1.0 від травня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника (енкорафеніб), версія 1.0 від травня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 4 від 14 лютого 2023 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 10.0 від 28 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 16 червня 2023 року, переклад українською мовою від 30 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 16 червня 2023 року, переклад російською мовою від 30 червня 2023 року; зміна назви місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="792 539 2063 1062"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 539 1429 579">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 539 2063 579">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 579 1429 874"> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> </td> <td data-bbox="1429 579 2063 874"> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 874 1429 1062"> <p>зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро</p> </td> <td data-bbox="1429 874 2063 1062"> <p>зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>	<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>	<p>зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро</p>	<p>зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро</p>
БУЛО	СТАЛО						
<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>	<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>						
<p>зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро</p>	<p>зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро</p>						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року						

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково- дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково- дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.4 від 12 червня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
7.08.2023 № 1415

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 3 від 07 лютого 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)), видання 10.0 від 24 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), видання 10.0 від 09 лютого 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), версія 4 від 24 січня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 7.2 від 23 листопада 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі, WuXi Biologics Co., Ltd, China; Залучення альтернативного дозування препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin-Losung), концентрат для розчину для інфузій 1мг/мл, 50мг/50мл у флаконі (виробник: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Goslar, Niedersachsen, 38690, Germany; Власник реєстраційного посвідчення: Hikma Pharmaceutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mo no.8, 8A e 8B, Fervenca 2705-906 Terrugem SNT, Portugal); Коротка характеристика лікарського засобу Cisplatin (Цисплатин), 1 мг/мл, від лютого 2022р., німецькою та англійською мовами; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, від 24 березня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Капецитабін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для коробки, від 21 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, 20 мл у флаконі, від 21 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Флуороурацил, розчину для ін'єкцій 50 мг/мл, 100 мл у флаконі, від 24 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки лікарського засобу Герцептин</p>
---------------------------------	--

(Трастузумаб), один багатодозовий флакон, що містить 440 мг Герцептину (Трастузумаб), та один флакон з розчинником, 20 мл, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг у багатодозовому флаконі, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону з розчинником до досліджуваного лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб), 20 мл розчинника у флаконі, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 05 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 05 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України англійською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України російською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України англійською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України українською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України російською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України



	англійською мовою від 03 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України українською мовою від 03 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України російською мовою від 03 квітня 2023 р.; Картка пацієнта, версія 2.0.0 від 04 квітня 2023 року, українською мовою; Зміна назви Спонсора дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Займворкс Інк., Канада» (Zymeworks Inc., Canada)	«Займворкс БіСі Інк., Канада» (Zymeworks BC Inc., Canada)
	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроєзофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)	

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)