

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Впровадження додаткової упаковки, блістери у картонних гаманцях, препарату порівняння Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг; Зразки маркування додаткової упаковки препарату порівняння Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг; Коротка характеристика лікарського засобу Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг, версія від 28 жовтня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="792 596 2063 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 596 1429 635">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 596 2063 635">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 635 1429 858">к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів</td> <td data-bbox="1429 635 2063 858">к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», BO28984, версія 9 від 15 жовтня 2023 р.				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»				
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія				

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу(SIMPD): Сомапацитан Sogroya® (Сомапацитан ) 5 мг/1,5 мл,10 мг/1,5 мл, 15 мг/1,5 мл розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці версія 1.0 від 30 серпня 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 (Somaracitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somaracitan) 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 12.0 від 21 березня 2024 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 Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7339 P DRUG PRODUCT, версія 08D6LW, від 20 серпня 2023 року, англійською мовою; Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7339 P DRUG PRODUCT, версія 08JTPR, від 18 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 13.0 від квітня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 9.0 від 15 квітня 2024 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 15 травня 2024 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 8 від травня 2024 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v4.0), S.3.1 «Доказ структури та інші характеристики» (S.3.1 - RIM-REGQUAL-145148 v1.0), S.3.2 «Домішки» (S.3.2 - RIM-REGQUAL-121937 v1.0), S.6 «Система контейнер-закупорювальний елемент» (S.6 - RIM-REGQUAL-118553 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v2.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v2.0), P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077296 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077350 v3.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091188 v5.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093408 v5.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг; Оновлений розділ P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077349 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Летрозолу тверді капсули; Оновлені розділи P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077351 v5.0), P.5.1 «Специфікації» (P.5.1 - RIM-REGQUAL-146150 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Гіредестранту, тверді капсули; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу палбоцикліб (Ibrance), тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг від 26 травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 14 від 23.05.2024 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 01.11.2026 в Україні та світі
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1, версія 1.0 від 29 травня 2024 року, до Загальної брошури дослідника XEN1101, версія 7.0 від 20 грудня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 7.0 від 23 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів Фенебрутиніб ( S.1.1, S.1.3, S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.1, P.2, P.3.1, P.5.4, P.7, P.8.1., P.8.3, A.2) та плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3); Терифлуномід (P.3.1, P.8.1, P.8.3, A.2) та плацебо до Терифлуноміду (P.3.1, A.2) версія від 04 квітня 2024 р.
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 7 від 15 лютого 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 18.0 від 29 січня 2024 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 8.1 для України українською мовою, дата версії 07 червня 2024 року, на основі Мастер версії номер 10 від 12 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія номер 6.0 від 09 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 14, фінальна версія 1.0 від 27 травня 2024 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
09.07.2024 № 1189

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 8 від травня 2024 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) Фазлодек (Faslodex, Fulvestrant), розчин для ін'єкцій 250 мг/5 мл, від серпня 2022 року; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 4 від 06 грудня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)