

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Гідазепам, таблетки по 0,02 г (АТ «Фармак», Україна) та Гідазепам ІС®, таблетки 0,02 г (ТДВ «ІнтерХім», Україна) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK/GDZ/23, версія Протоколу №2 від 10.06.2024
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гідазепам (129186-29-4; gidazepam (гідазепам)); таблетки; 0,02 г; АТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	ГІДАЗЕПАМ ІС® (129186-29-4; gidazepam (гідазепам)); таблетки; 0,02 г; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
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	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Радченко Г.Д. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кучма О.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
	2.	д.м.н., проф. Кравець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро
	3.	лікар Гавриленко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення анестезіології, інтенсивної терапії та невідкладних станів, м. Київ
4.	к.м.н., доц. Площенко Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним	

	антикоагулянт прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ	зав. від. Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalutamide), видання 18 від 01 квітня 2024 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок «»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 9 від квітня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 7 від 14 листопада 2023 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)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021 № 762 від 20.04.2021 № 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 07 від 13 лютого 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 ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н., доц. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н., доц. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 1.1 для України від 09 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 травня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до важкого ступеня (RELIEVE UCSD)», TV48574-IMM-20036, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату зілтівекімаб для підшкірного введення, проєкт NN6018, видання 7, версія 1.0, фінальна, від 24 травня 2024 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 7; version 1.0, final, dated 24 May 2024)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023)
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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: Introduction; P.8.1 Stability Summary and Conclusion; P.8 Stability for Drug Product; P.8.1.B Stability Conclusion for Drug Product; P.8.3 Stability Data, версія від 13 травня 2024; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше від 48 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта, 15 квітня 2024 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 15 квітня 2024 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
04.07.2024 № 1151

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), видання 10.0A від 05 лютого 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 03 квітня 2024 року, переклад українською мовою від 30 травня 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 03 квітня 2024 року, переклад російською мовою від 30 травня 2024 року; зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н., зав. від. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)