

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження ABX464-106, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABX464 (обефазимод); ABX-464; капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464 (обефазимод); капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; ABX464 (обефазимод); ABX464; капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464 (обефазимод); капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 2) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 3) лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, Києво-Святошинський р-н, с. Капітанівка 6) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 7) лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», Терапевтичне відділення, м. Київ 8) д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення проктології, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Чернівці 9) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 10) лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро 11) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, кафедра терапії, сімейної медицини, гематології і трансфузіології, м. Київ
--	--

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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження ABX464-105, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABX464 (обефазимод); ABX464; капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464 (обефазимод); капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; ABX464 (обефазимод); ABX464; капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464 (обефазимод); капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів 3) д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 4) к.м.н., керівник центру Дорогавцева Г.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гастроентерології та ендокринології, м. Київ

	5) д.м.н., проф., зав. каф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці 6) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 7) зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир 8) лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ 9) к.м.н. Нешта В.В. Дніпровське відділення Медичного центру «Клініка сімейної медицини» ТОВ «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Дніпро 10) к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, проктологічне відділення, м. Хмельницький 11) д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
--	---

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»
16.04.2024 № 641

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату ABX464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження ABX464-107, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABX464 (обефазимод); ABX464; капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464 (обефазимод); капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; ABX464 (обефазимод); ABX464; капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до ABX464 (обефазимод); капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Creapharm Clinical Supplies, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів 3) д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

	4) к.м.н., керівник центру Дорогавцева Г.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гастроентерології та ендокринології, м. Київ 5) д.м.н., проф., зав. каф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці 6) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 7) зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир 8) лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ 9) к.м.н. Нешта В.В. Дніпровське відділення Медичного центру «Клініка сімейної медицини» ТОВ «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Дніпро 10) к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, проктологічне відділення, м. Хмельницький 11) д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 12) лікар Кириченко О.В.
--	---

	Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 13) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 14) лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ 15) к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця 16) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, Києво-Святошинський р-н, с. Капітанівка 17) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 18) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», Терапевтичне відділення, м. Київ 19) д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення проктології, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Чернівці 20) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 21) лікар Шаповалова Я.І.
--	---

	Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро 22) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, кафедра терапії, сімейної медицини, гематології і трансфузіології, м. Київ
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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Акнестоп Дуо, гель, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Еффезел, гель, виробництва «Лабораторії Галдерма» (Франція), при курсовому застосуванні у пацієнтів з акне звичайним», код дослідження ACNEGEL, версія 1.1 від 15.03.2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АКНЕСТОП ДУО (adapalene, benzoyl peroxide); гель по 30 г у тубі; 1 (adapalene), 25 (benzoyl peroxide) мг; 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) к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 4) лікар Попович М.Ю. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	ЕФФЕЗЕЛ (adapalene, benzoyl peroxide); гель по 30 г у тубі; 1 (adapalene), 25 (benzoyl peroxide) мг; ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція

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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.02 від 20 лютого 2024 р., українською мовою; Оновлені зразки маркування лікарського засобу Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin): Enfortumab Vedotin_Kit, версія 2.0 від 13 грудня 2023 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Vial, версія 2.0 від 13 грудня 2023 року, англійською та українською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 70 до 90 осіб; Зміна назв місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</td><td>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</td></tr> <tr> <td>д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</td><td>д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-клінічний відділ пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-клінічний відділ пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО						
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси						
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-клінічний відділ пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019						

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)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 2023 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075), версія 9.0 від 07 лютого 2024 року; Подовження терміну зберігання досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) від 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 11 від 28 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 10, версія 12.0 від 30 січня 2024 року; GCT1046-01_Інформація про пацієнта та форма інформованої згоди – частина розширення: когорти розширення 11a та 11b – V.2.0 від 10 січня 2024 р. для України, українською та англійською мовами; GCT1046-01_Інформація про пацієнта та форма інформованої згоди – частина розширення: когорти розширення 12 – V.2.0 від 10 січня 2024 р. для України, українською та англійською мовами; GCT1046-01_Інформація про пацієнта та форма інформованої згоди - частина розширення: когорти розширення 13 – V.2.0 від 10 січня 2024 р. для України, українською та англійською мовами; Додаток до ФІЗ для України (підключено до основної когорти пацієнтів ФІЗ розширення 11 версія.1.0) версія 1.1.0 від 08 лютого 2024 р. для України, українською та англійською мовами; Додаток ФІЗ для України (підключено до основної когорти пацієнтів ФІЗ розширення 12 версія 1.0) версія 1.1.0 від 08 лютого 2024 р. для України, українською та англійською мовами; Додаток ФІЗ для України (підключено до основної когорти пацієнтів ФІЗ розширення 13 версія 1.0) версія 1.1.0 від 08 лютого 2024 р. для України, українською та англійською мовами; Оновлена коротка характеристика препарату Пембролізумаб (КІТРУДА®) від 12 жовтня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1376 від 02.08.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», GCT1046-01, з поправкою 8, версія 10.0 від 06 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Genmab US, Inc., США

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: тофацитиніб від січня 2024 р., версія 20.0; Інформація стосовно дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2024 р., українською мовою; Інформація стосовно дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2024 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артрити (ЮІА)», А3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 07 від 13 лютого 2024 року, англійською мовою
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 (E7080 / 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Якість/Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) GEN3014, версія 4.0, від 27 жовтня 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GEN3014, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення, 20 мг/мл, 400 мг/флакон 20 мл, до 36 місяців; Брошура дослідника GEN3014 (HexaBody®-CD38), Видання 4, від 03 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-54767414 (daratumumab), Видання 20, від 18 грудня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 лютого 2024 року, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для фази Подальшого вивчення рекомендованої дози, Частина В, версія 6.0 від 07 лютого 2024 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1470 від 17.08.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату GEN3014 (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», GCT3014-01, Поправка 4, версія 6.0 від 04 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція Досьє ДЛЗ МК-6482: 2.3.P DRUG PRODUCT, версія 08HQXF від 01 лютого 2024 р., англійською мовою; Оновлення затвердженої виробничої ділянки для пакування ДЛЗ МК-6482: Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike West Point, PA, 19486-8000, United States; Залучення додаткових виробничих ділянок для пакування ДЛЗ МК-6482: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, Pennsylvania, 18964, USA; Werthenstein Biopharma GmbH, Industrie Nord 1, Schachen Lu, 6105, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075), версія 9.0 від 07 лютого 2024 року; Подовження терміну зберігання досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) від 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2023 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №2 від 20 лютого 2024 року (українською та російською мовами); Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №2 від 20 лютого 2024 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L», [EQ5D5L, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 7-Nov-23, 1.00], версія 1.00 від 7 листопада 2023 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Якість життя при розсіяному склерозі Інструмент (MSQOL)-54», [MSQOL-54, English (US), Ukrainian (Ukraine), 10-Nov-23, 1,00], версія 1,00 від 10 листопада 2023 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Опросник по качеству жизни при рассеянном склерозе (MSQOL)-54», [MSQOL-54, English (US), Russian (Ukraine), 21-nov-23, 1.00], версія 1.00 від 21 листопада 2023 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», [English (US), Ukrainian (Ukraine), 25.Лис.20, 2,00], версія 2,00 від 25 листопада 2020 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета», [English (US), Russian (Ukraine), 06.Лис.20, 2,00], версія 2,00 від 06 листопада 2020 року (російською мовою); Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 12 від 08 грудня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 13 від 18 грудня 2023 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data Reviewer Guide, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg,
---------------------------------	---

	від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for tolebrutinib film-coated tablets, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Non-Modified Medicinal Product, Teriflunomide, tablet, Dosage strength: 14 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Placebo, Placebo for teriflunomide film-coated tablets, від листопада 2023 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Лета І.І. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», неврологічний підрозділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з поправкою 01 від 12 липня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення променевої терапії, м. Хмельницький
	2.	к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
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 діагнованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-003, Поправка 02 від 30 листопада 2023 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 21 лютого 2024 року до Протоколу клінічного випробування OMS906-PNH-003, Поправка 02 від 30 листопада 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 2.0 від 01 березня 2024 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта та ФІЗ англійською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», OMS906-PNH-003, Поправка 01 від 06 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Омерос Корпорейшн, США / Omeros Corporation, USA

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 15 березня 2024 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», D6972C00003, версія 1.0 від 27 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531), видання 18.0 від 18 жовтня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-006 з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 12 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 11 березня 2024 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-006, Доповнення до інформації та документа про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресування захворювання, версія 1.00 від 03 квітня 2024 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-006, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 11 березня 2024 р. українською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А (Kit, Vial), версія 2.0 від 14 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Kit, Vial), версія 2.0 від 25 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7684А-006, версія 2.0 від 22 лютого 2024 р., українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684А, версія 084YSS, від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлена секція 3.2.P DRUG PRODUCT Досьє ДЛЗ МК-7684А, версія 0856JP від 07 жовтня 2022 р., англійською мовою; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу Дурвалумаб (Імфінзі) від 24 квітня 2023 року; Зміна назви та адреси Спонсора:
---------------------------------	--

	<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)</td></tr></table>		БУЛО	СТАЛО	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
	БУЛО	СТАЛО				
	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)				
	Зміна назви клінічного випробування:					
<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії»</td><td>«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії (KEYVIBE-006)»</td></tr></table>		БУЛО	СТАЛО	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії»	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії (KEYVIBE-006)»	
БУЛО	СТАЛО					
«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії»	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії (KEYVIBE-006)»					

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022
---	----------------------

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії», МК-7684А-006, версія 00 від 08 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

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»
16.04.2024 № 641

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 4 від 26 січня 2024 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)), видання 11 від 3 жовтня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), видання 11.0 від 17 січня 2024 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), видання 10.1 від 30 червня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), версія 5.0 від листопада 2023 р., англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25) з 48 місяців до 60 місяців; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Герцептин (Herceptin), 440 мг, версія 1.0 від 25 лютого 2022 р., англійською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, від 29 листопада 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Капецитабін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для коробки, від 24 листопада 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, 20 мл у флаконі, від 22 листопада 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 листопада 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки лікарського засобу Герцептин (Трастузумаб), один багатодозовий флакон, що містить 440 мг Герцептину (Трастузумаб), та один флакон з розчинником, 20 мл, від 22 листопада 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 22 листопада 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону з розчинником до досліджуваного лікарського засобу
---------------------------------	---

	порівняння Герцептин (Трастузумаб), 20 мл розчинника у флаконі, від 22 листопада 2023 року українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 22 листопада 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 22 листопада 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 22 листопада 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 22 листопада 2023 року, українською мовою; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України англійською мовою від 27 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 27 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України російською мовою від 27 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 4.0 для України англійською мовою від 23 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 4.0 для України українською мовою від 23 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 4.0 для України російською мовою від 23 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 4.0 для України англійською мовою від 23 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 4.0 для України українською мовою від 23 лютого 2024 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 4.0 для України російською мовою від
--	--

	23 лютого 2024 р.; Картка пацієнта, версія 1.0.0 від 18 жовтня 2023 року, українською мовою; Зміна Спонсора дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Займворкс БіСі Інк.», Іст 4-Авеню, 114, офіс 800, Ванкувер, Британська Колумбія, Канада, V5T 1G4 (114 East 4th Ave, Suite 800 Vancouver, BC, Canada V5T 1G4)	«Джаз Фармасьютікалс Аеленд Лімітед», П'ятий поверх, Ватерлоо Ексчейндж, Ватерлоо Роуд, Дублін 4, Дублін, Ірландія D04 E5W7 (Fifth Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road Dublin 4, Dublin, Ireland)
	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника):	
	БУЛО	СТАЛО
	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»
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 гастроезофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 3 від 07 лютого 2023 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	«Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)