Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження 2 фази для визначення дози RT-102 у жінок з остеопорозом у постменопаузальному періоді», код дослідження RT-102-002, версія 2.0 від 15 червня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ЕДжін», Україна |
| Спонсор, країна | Компанія «Рані Терапьютикс», США (Rani Therapeutics LLC, USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | RT-102 (терипаратид (рекомбінантний аналог людського паратиреоїдного гормону)); капсула; 20 мкг; Rani Therapeutics LLC, USA; University of Iowa Pharmaceuticals (UI Pharmaceuticals), USA; Bachem Americas, Inc., USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ2) к.м.н. Гаврилюк В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Форстео (Forsteo); EMEA/H/C/000425; терипаратид (рекомбінантний аналог людського паратиреоїдного гормону); розчин для ін’єкцій; 20 мкг (20 мкг/80 мкл); Lilly France, France  |

 2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки застосування роснілімабу в пацієнтів із ревматоїдним артритом помірного й тяжкого ступеня», код дослідження ANB030-203, Поправка 2 (версія 3.0) від 13 вересня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна |
| Спонсор, країна | АнаптисБіо, Інк., США (AnaptysBio, Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Роснілімаб (Rosnilimab); ANB030; (CAS number 2412764-40-8, аlternative code number WBP2163); (Humanized anti-PD-1 modulator, IgG1/kappa subtype, monomeric mAb, PD-1 Monoclonal Antybody, PD-1 Agonist); стерильний розчин для підшкірних ін’єкцій; 100 мг/мл (міліграм / мілілітр); WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co. Ltd., Китай; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Плацебо до Роснілімаб (Rosnilimab), стерильний розчин для підшкірних ін’єкцій; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co. Ltd., Китай; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Коваленко С.О.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ  |

 2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 1. Лабораторні набори Tип 2i, Тип 3i, Тип 4і (Центральна лабораторія Labcorp BV, Бельгія);2. Лабораторні набори для синовіальної біопсії (попередньо наповнена ємність 60 мл з 10% з нейтральним буферним формаліном; касета - Yellow Jet Biopsy III стрічкова з кришкою; дрібна сітка; пробірка захищена тканиною RNAlater; бокс для предметних стекол мікроскопа [білий, 25 предметних стекол]; мішок для біологічної небезпеки 4 x 6, абсорбуючі смужки (Центральна лабораторія Cell Carta, Бельгія);3. iPad (6th generation), Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.;4. ANB030-203-Amber Tape, країна-виробник США;5. Голка для підшкірних ін'єкцій 27G X 1/2 (Needle Hypodermic 27G X1/2), країна-виробник США;6. Шприц 3ML BD (Syringe 3ML BD), країна-виробник США;7. Тести на вагітність (HCG urine pregnancy test) (Центральна лабораторія Labcorp BV, Бельгія);8. Друковані матеріалиКомпанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Санакліс», Україна  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |

 Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| 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 тяжкого ступеня (RELIEVE UCCD)», код дослідження TV48574-IMM-20036, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | TEV-48574; повністю гуманізоване моноклональне антитіло IgG1, спрямоване на TL1A; розчин для підшкірної інфузії; 150 мг/мл; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA; Nelson Laboratories, USA; Actavis Laboratories UT, Inc, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, UK (Northern Ireland); Teva Pharmaceuticals Europe B.V., The Netherlands; Плацебо до TEV-48574, розчин для підшкірної інфузії; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA; Nelson Laboratories, USA; Actavis Laboratories UT, Inc, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, UK (Northern Ireland); Teva Pharmaceuticals Europe B.V., The Netherlands |

 2 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Ужгород2) лікар Рішко Я.Ф.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород3) зав. від. Романів О.П.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ4) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.ВП «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. Львів5) 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. Чернівці6) д.м.н. Господарський І.Я.ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль7) лікар Іванішин О.Б.Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |

 3 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  |  |  |  |

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження TV48574-IMM-20038, з поправкою 02 (JP 02), версія від 25 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | TEV-48574; повністю гуманізоване моноклональне антитіло IgG1, спрямоване на TL1A; розчин для підшкірної інфузії; 150 мг/мл; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA; Nelson Laboratories, USA; Actavis Laboratories UT, Inc, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, UK (Northern Ireland); Teva Pharmaceuticals Europe B.V., The Netherlands; TEV-48574 Buffer (placebo); TEV-48574 placebo; Лікарський засіб, що використовується як буфер (плацебо) для засліплення дози 450 мг; розчин для підшкірної інфузії; L-Histidine 0.78 мг/мл, L-Histidine monohydrochloride monohydrate 1.05 г/мл, L-Arginine hydrochloride 21.06 мг/мл, Sucrose 50 мг/мл, Polysorbate 80 0.2 мг/мл; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA; Nelson Laboratories, USA; Actavis Laboratories UT, Inc, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, UK (Northern Ireland); Teva Pharmaceuticals Europe B.V., The Netherlands |

 2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Ужгород2) лікар Рішко Я.Ф.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород3) зав. від. Романів О.П.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ4) д.м.н., проф. Федів О.І.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці5) д.м.н. Господарський І.Я.ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль6) лікар Іванішин О.Б.Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів |
| 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 | ―  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| 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)», код дослідження 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 |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | OMS906 (OMS 906; MASP-3 Monoclonal Antibody) (OMS906 (PD5A); OMS906); Імуноглобулін (Ig) G4, анти-(манан-зв’язуюча лектин-асоційована серинова протеаза 3 людини) (моноклональний OMS906 γ4-ланцюг людини і миші), дисульфід з моноклональним OMS906 κ-ланцюгом людини і миші, димер [Immunoglobulin (Ig) G4, anti-(human mannan-binding lectin-associated serine protease 3) (human-mouse monoclonal OMS906 γ4-chain), disulfide with human-mouse monoclonal OMS906 κ-chain, dimer]; Розчин для інфузій (одноразовий флакон об’ємом 1,5 мл); 110 мг/мл (міліграм/мілілітр); The University of Iowa Pharmaceuticals (UIP), США; Samsung Biologics, Республіка Корея; SGS Life Science Services, США; SGS Canada Inc., Канада; AndersonBrecon Inc. doing business as PCI Pharma Services, США; Millmount Healthcare Limited trading as PCI Pharma Services, Ірландія  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Карнабеда О.А.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

 2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | Набори для взяття зразків для проведення лабораторних аналізів з метою оцінки фармакокінетики (ФК), фармакодинаміки (ФД) і тестування на антитіла до препарату (АТП) [пробірка з дикалієм ЕДТК (K2 EDTA) об’ємом 4 мл (Greiner 454209), пробірка для відділення сироватки (SST) об’ємом 5 мл (Greiner 456073P), 3 кріопробірки x 2 мл (Greiner 126263), голки, наконечники Люера, джгути, марлеві тампони, просочені спиртом серветки, бинти, піпетки];Допоміжні матеріали для виконання в/в інфузій [одноразові поліпропіленові шприци: об’ємом 1 мл, 3 мл або 5 мл для відбору препарату OMS906 з флаконів, об’ємом 50 мл або 60 мл для в/в інфузій, голки для приготування дози (18G, 20G, 21G, 25G або 27G), поліпропіленові конектори, тобто конектори типу Люера для перенесення вмісту зі шприца в шприц, поліетиленові (ПЕ) системи подовження для шприца малого калібру довжиною 72 дюйми для застосування зі шприцевим насосом, шприцевий насос].  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка 5.0 (Несуттєва) (код документу: QUAL-CHF6001 TEST\_IMPD\_NSM-00222) від 16 жовтня 2023 року до Розділу 2.1.Р Досьє для досліджуваного засобу Daliresp® (код документу: QUAL-CHF6001-IMPD-SUMMARY-00080), версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 260 до 400 осіб  |
| 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 «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 5, підписана спонсором 10 жовтня 2023 року, англійською мовою; Синопсис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 5 від 09 жовтня 2023 року, англійською мовою; Синопсис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 5 від 09 жовтня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 6.0 від 08 листопада 2023 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 6.0 від 08 листопада 2023 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 6.0 від 08 листопада 2023 р. для України, російською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA /235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США | 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021  |

 2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 4 від 14 лютого 2023 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Шнайдерман П.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», MK-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назв місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. П`ятницька Т.В.Комунальний заклад охорони здоров`я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер», відділення онкогінекології, м. Хмельницький | к.м.н. П`ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький |
| лікар Войтко Н.Л.Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ | лікар Войтко Н.Л.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ |

 |

 2 продовження додатка 9

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| д.м.н., проф. Володько Н.А.Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів | д.м.н., проф. Володько Н.А.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Сурков Д.М.Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Миколая», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1964 від 26.08.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МK-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», MK-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 липня 2023 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-308, версія 4.0 від 06 червня 2023 року; Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D8220000000), видання 12.0 від 30 березня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 11.1.0 від 03 липня 2023 року, українською мовою; 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  |
| 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», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017  |

 2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma BV, Нідерланди |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Марчук Ю.В.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |
| 2. | лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 3. | зав. від. Білоткач О.У.Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018  |

 2 продовження додатка 12

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-689 з інкорпорованою поправкою 08 від 07 вересня 2023 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 08 червня 2023 року англійською мовою; Довідник щодо візитів для учасника дослідження VIVID-2, версія 1 від 12 жовтня 2023 року українською мовою (AMAX-UK-UA-VG-V1 101223-V1); Довідник щодо візитів для учасника дослідження VIVID-2, версія 1 від 12 жовтня 2023 року російською мовою (AMAX-RU-UA-VG-V1 101223-V1); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Логданіді Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ | лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року |

 2 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. від. Туряниця С.Р.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород  | лікар Гранчак К.І. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», B7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 22 червня 2022р |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BJT-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника BJT-778, видання 2, від 20 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 3.0 від 03 листопада 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 3 від 01 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта B і Когорта C, для України, версія 3.0 від 03 листопада 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта B і Когорта C, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта D, для України, версія 3.0 від 03 листопада 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта D, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, на участь у необов’язковому майбутньому дослідженні, для України, версія 2.0 від 03 листопада 2023 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов’язковому майбутньому дослідженні, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 2.0 від 03 листопада 2023 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами  |

 2 продовження додатка 16

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 742 від 17.04.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», BJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року на основі Майстер ІП та ФІЗ версія 3.0 від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року, на основі Майстер версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 3.0 від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника OMS906 (IB - OMS906), версія 05, від 14 квітня 2023 року, англійською мовою; Основний текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату, OMS906 розчин для інфузій, 110 мг/мл, версія 2.0 від 01 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів з 20 скринованих (11 рандомізованих) до 25 скринованих (15 рандомізованих) в Україні  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2239 від 13.12.2022  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року |

 2 продовження додатка 17

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 22 від листопада 2023 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020№ 2554 від 09.11.2020 № 3059 від 29.12.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V7.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 16 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V7.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 16 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідження ДНК), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 16 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідження ДНК), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 16 листопада 2023 року  |
| 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 7.1 від 27 березня 2023 року |

 2 продовження додатка 19

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | InnoCare Pharma, Inc., USA  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №18 від 29 вересня 2023 р.; Додаткова інформація щодо захисту даних, редакція від 27 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 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», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021  |

 2 продовження додатка 20

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 8.0 від 22 лютого 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2026 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження припинення терапії аміносаліцилатами при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», RP1610, поправка 03 (Non-UK) від 02 жовтня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | Аліментів, Інк./Alimentiv Inc., Канада |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Федоришин Л.В.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.) |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph1b/2, Основна, для України, версія 3.0 від 22 листопада 2023 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1223 від 05.07.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph1b/2, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату HLX10, редакція 7.0 від 30 жовтня 2023 р.; Додання Міжнародної Непатентованої Назви до досліджуваного лікарського засобу HLX10: Serplulimab; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) HLX10: Модуль "Quality", редакція 5.0 від 24 листопада 2023 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 24 до 36 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 30 до 36 місяців; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2024 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1574 від 10.07.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв’язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел) ) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р. |

 2 продовження додатка 24

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Aвелумаб (MSB0010718C), версія 13 від 09 червня 2023 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1415 від 07.08.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування CVL-751-PD-004, версія 5.0 від 10 липня 2023 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.06.2026 р.; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 2.0 від 20 липня 2023 р., до видання 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; CVL-751-PD-004\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для пацієнтів, які брали участь у дослідженнях CVL-751-PD-001/-002/-003 в Україні \_версія для України 4.1.0 від 25 липня 2023 р., українською мовою; Форма офтальмологічного обстеження для клінічних випробувань Тавападону (TemPo) версія 1.0 від 27 червня 2023 р., українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», CVL-751-PD-004, версія 4.0 від 03 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 7 грудня 2023 року № 2080»

26.12.2023 № 2204

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування, код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному випробуванні та інформована згода (українською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному випробуванні та інформована згода (російською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлений Синопсис Протоколу клінічного випробування, код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена картка учасника клінічного дослідження (українською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена картка учасника клінічного дослідження (російською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС |  МЕТФОРМІН |

Зміна назви клінічного випробування: |

 2 продовження додатка 27

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями» | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями» |

Оновлений Текст маркування упаковки та оновлений Зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, версія 2.0; Оновлений Текст маркування упаковки та оновлений Зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного ЛЗ Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, версія 2.0; Оновлена етикетка (перемаркування блістера та коробки) на препарат Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (виробник Мерк, СЛ, Іспанія), версія 2.0; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу МЕТФОРМІН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, версія 2; 3.2.Р.5.1. Специфікація(ї), версія 2; 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, версія 2; 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, версія 2; 3.2.Р.8. Стабільність, версія 2; оновлена Коротка характеристика (SPC) на препарат порівняння Глюкофаж®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг від 04.05. 2023 року; Оновлена Брошура дослідника, МЕТФОРМІН, версія 2.0 від 10.07.2023; Зміна біоаналітичної лабораторії - контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання аналітичних процедур у рамках клінічного випробування та зміна Відповідального виконавця біоаналітичної лабораторії, |

 3 продовження додатка 27

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  відповідальної за виконання аналітичних процедур у рамках клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові) Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», м. Харків | к.б.н. Сабко В.Є.Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», F-S01, версія 2.0 від 07.02.2022 |
| Заявник, країна | ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |