



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

14 вересня 2023 року

Київ

1625

Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), та абзацу сорок третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків щодо проведення клінічного випробування та затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічного випробування згідно з додатком 1.
2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 2 – 19).
3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Ляшковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Віктор ЛЯШКО



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
1625 від 14.09.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
 14.09.2023 № 1685

| | |
|--|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фага Іv, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення безпеки, переносимості і фармакокінетики моноклонального антитіла (mAb) після внутрішньовенного однократного введення в зростаючих дозах у пацієнтів з ідіопатичним легенним фіброзом», код дослідження SCL-10067AAd-01, версія 6.0 від 06 липня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПОРТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Кезі Фармачеутичі С.Л.А.», Італія/Schiesi Farmaceutici S.p.A, Italy |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | <p>СНН10067 (Zamprilimab, Зампрілімаб), UCSB7858 (СНН10067, DEV20135): рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло проти TG2 [гесетривант humanized anti-TG2 mAb]; Розчин для внутрішньовенних інфузій (флакон 6 мл); 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Nova Laboratories Limited, Великобританія; UCSB Pharma SA, Бельгія; KLF0 A/S, Данія; Muplex Limited, Великобританія;</p> <p>Розчинник для досліджуваного лікарського засобу: Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% В. Браун (sodium chloride isotonic solution 0,9%, В. Браун; Isotonic saline solution 0,9% (Ecoflac plus, 500мл); Isotonic saline solution 0,9% (Ecoflac® plus, 500 мл); NaCl 0,9%); розчин для внутрішньовенних інфузій 0,9 % (500 мл поліетиленовий флакон); В. Браун Melsungen AG, Німеччина.</p> <p>Плацебо до СНН10067: NaCl 0,9%: Розчин для інфузій (розчин натрію хлориду 0,9%, ампула 10 мл); розчин натрію хлориду 0,9%; В. Браун Melsungen AG, Німеччина</p> |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експортаторі Медісін», відділ клінічних досліджень, 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 | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенсія «С.М.О.-Україна» |

Начальник Фармацевтичного управління  Тарас ДЯСКОВСЬКИЙ
 (Підпис) (Власне ім'я ПІРЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
ДН 09 2023 № 1625

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 15 від 23 квітня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Растіпінб. Модуль 2 «Quality», редакція 13.0 від 03 червня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвивується після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбocyтeмії, в яких відзначається тяжка тромбocyтopenія (рівень тромбocyтів <50 000/мкл)», РАС303, редакція 2 від 30 червня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «СІ ТІ АЙ БіоФарма Корпорейшн» [СІТ] БіоРапта Сор.], США |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1685

Ідентифікація суттєвої поправки

Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задільних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року, Адміністративна зміна 7 від 27 січня 2023 року до протоколу клінічного випробування M16-066; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та обов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 3.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABVV-066), версія 2.0 Н від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABVV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузії, у флаконах (виробники: Raifeon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STAVTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABVV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузії у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABVV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузії у флаконі, версія від 27 вересня

| | <p>2022 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 56 до 20 осіб; Уточнення назви протоколу клінічного випробування українською мовою:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1305 701 1345 1415">БУЛЮ</th> <th data-bbox="1305 1415 1345 1895">СТАЛЮ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1098 701 1305 1415">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»</td> <td data-bbox="1098 1415 1305 1895">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»</td> </tr> </tbody> </table> | БУЛЮ | СТАЛЮ | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом» | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом» |
|--|---|------|-------|--|---|
| БУЛЮ | СТАЛЮ | | | | |
| «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом» | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом» | | | | |
| <p>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</p> | <p>№ 2030 від 07.11.2018</p> | | | | |
| <p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p> | <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих сусідніх країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року</p> | | | | |
| <p>Заявник, країна</p> | <p>«E66B1 Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія</p> | | | | |
| <p>Спонсор, країна</p> | <p>AbbVie Inc., USA</p> | | | | |

Начальник Фармацевтичного управління


(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1685

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Оланзарин/Самідорфан (Оланзапін/Самідорфан), версія 10.0 від 27 квітня 2023 року; Залучення торгової назви досліджуваного лікарського засобу АЛКС 3831 - LUYVALVI®; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 9.0 від 06 червня 2023 року, українською та російською мовами; Зміна назви міста проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="778 709 997 1867"> <tr> <td data-bbox="778 709 997 1284">БУЛЮ директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область</td> <td data-bbox="778 1284 997 1867">СТАЛЮ директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область</td> </tr> </table> | | БУЛЮ директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область | СТАЛЮ директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область |
| БУЛЮ директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область | СТАЛЮ директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область | | | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017 | | | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату АЛКС 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», АЛК3831-А308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року | | | |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна» | | | |
| Спонсор, країна | «Алкермес, Інк.» (Alkemtes, Inc.) США | | | |

Начальник Фармацевтичного управління


(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження RRS01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RRS01-3204 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове багатопенетрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RRS01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ШЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Selgene International II Sarl), Швейцарія |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Виконне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625


| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Кровалімабу (RO7112689), версія 8 від травня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатопентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із наркосимптомною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комбіменту», VO42162, версія 6 від 30 вересня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Літл, Швейцарія |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛІСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРЕЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ВАФ312 Сінонімод, видання 21, від 19 квітня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FTY720 Фінголімод, видання 26, від 17 квітня 2023 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850_SM_IP_AMEN_6_967, від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002850_SM_IP_975, версія 3.0 від 12 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002636_SM_IP_RD01_P3_975, версія 3.0 від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850_SM_IP_975, версія 6.0 від 11 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ВАФ312 Сінонімод, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.1 мг, до 42 місяців; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з Солфатта Франсе SAS (CONFARMA FRANCE - NOMVOURG), Франція на SOLVIAS France SAS, Франція |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпеки офатумумабу й сінонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширенням дослідженням», SWAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПІАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Новартис Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland |
| Начальник Фармацевтичного управління |  Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ (Власне ім'я ПІРЗВИЩЕ) |

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ВАФ312 Сінонімод, видання 21, від 19 квітня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FTU720 Фінголімод, видання 26, від 17 квітня 2023 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850_SM_PR_АМЕН 6_967, від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2.1.P.3 «Виробництво», 6002850_SM_I_P3_975, версія 3.0 від 12 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002636_SM_I_RD01_P3_975, версія 3.0 від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850_SM_I_P8_975, версія 6.0 від 11 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ВАФ312 Сінонімод, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.1 мг, до 42 місяці; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу ВАФ312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з Solvias France SAS (CONFARMA FRANCE - NOVAVIUS), Франція на SOLVIAS France SAS, Франція |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпеки офатумумабу й сінонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширенням дослідженням», CVAФ312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року |
| Завник, країна | ТОВ «ПАРКСЕЛІ Україна» |
| Спонсор, країна | «Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland |

Начальник Фармацевтичного управління


Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 8
 до наказу Міністерства охорони здоров'я
 України «Про проведення клінічного
 випробування лікарського засобу та
 затвердження суттєвих поправок»
 14.09.2023 № 1685

| | | |
|---|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування: | |
| | БУЛЮ директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси | СТАЛЮ директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРКСЕЛ Україна» | |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden | |

Начальник Фармацевтичного управління _____ (підпис)
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
 (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1685

| | | |
|---|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Savozanitinib (XL184)), версія 19.0 від 06 липня 2023 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | |
| <p>БУЛЮ</p> <p>лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк</p> | <p>СТАЛЮ</p> <p>лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м Луцьк</p> | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Алезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастративно-резистентним раком передміхурової залози», XL184-315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року | |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСБЮТКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») | |
| Спонсор, країна | Echelix, Inc, США | |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1685

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для атезоліумабу (TESCENTRIQ®, RO5541267), версія 20 від липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1090 від 19.10.2016 № 800 від 26.04.2018 № 928 від 15.05.2018 № 187 від 05.02.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-РД-1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нешкорованою місцево-поширеною або метастатичною урегіалійною карциномою», W030070, версія 11 від 17 грудня 2022 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-РД-1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», W040242, версія 12 від 24 лютого 2023 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недірбіноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», G040241, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IV/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпеки застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раннім лікованим місцевопоширеним або метастатичним недірбіноклітинним раком легень», BR40657, версія 7 від 07 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-РД-1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з |

| | |
|-----------------|---|
| | <p>М'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 6 від 15 березня 2023 р; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із НЕР2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», УО42137, версія 6 від 08 грудня 2022 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 5 від 04 листопада 2022 р.</p> |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Літд, Швейцарія |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)



Тарас ЛІСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія для України 5.0 від 24 липня 2023 року; українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія для України 3.0 від 03 липня 2023 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите непорівняльне багатопентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імунотглобулін людини для підкірнього введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунodefіцітними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика Produktionsges.m.b.H.», Австрія ПродуктiонсГес м.б.Х» (Oscarpharma Pharmazeutika) |

Начальник Фармацевтичного управління



(підпис)

Тарас ДЯКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 4628

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 12, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 12 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFS16033, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джевензайм Корпорейшн, США) |

Начальник Фармацевтичного управління


(підпис)

Тарас ДЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 11, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 11 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлунолідом (Обаджіо®) в учасників з реплівуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFS16034, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джевзіям Корпорейшн, США) |

Начальник Фармацевтичного управління


(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1628

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника щодо Асалабупітіб (АСР-196), видання 12.0 від 30 березня 2023 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КШНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження асалабупітібу у комбінації з ритуксимабом, піктофосфамідом, доксорубініном, вінкрістином та преднізоном (Rituximab, Sunitinib, Docetaxel, Vincristine, and Prednisone — R-SNOP) у пацієнтів віком ≤ 75 років із раніше неліквованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», АСЕ-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Aserta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands |

Начальник Фармацевтичного управління



(Підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
19.09.2023 № 1625

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масігініб, видання 1.0 від 26 червня 2023 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 703 від 23.06.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю продовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки терорального масігінібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», AV15003, версія 7.0 від 15 липня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОВАЛ УКРАЇНА», Україна |
| Спонсор, країна | AV Science, Франція |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я прізвище)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мовосетініл, видання 7 від 28 березня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Мовосетініл, розділ 3.2.P.5.4 «Batch Analyses», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Мовосетініл, розділ 3.2.P.5.1 «Spresifisation», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Мовосетініл, розділ 3.2.S.4.4 «Batch Analyses», версія 11.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Мовосетініл, розділ 3.2.S.4.1 «Spresifisation», версія 10.0, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатовентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хімотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легень з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», ТАК-788-3001, версія 3 інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Takeda Development Center Americas Inc., USA (США) |

Начальник Фармацевтичного управління

(Підпис)

Тарас ДЯСКОВСЬКИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1685

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження RRS01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синоніс оновленого протоколу клінічного дослідження RRS01-3203 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Курона в активній формі», RRS01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл П Сарл» (Selgene International Pl Sarl), Швейцарія |

Начальник Фармацевтичного управління



(підпис)

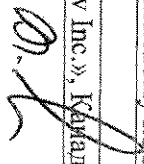
Тарас ЛІСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я працівника)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
14.09.2023 № 1625

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 27 від 17 липня 2023 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної пілі терапії при активному виразковому коліті, RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада |

Начальник Фармацевтичного управління


(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ
(Власник ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 16/25

| | | |
|---|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Індивідуальна рестраційна форма, версія №3 від 10.07.2023 Р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | |
| | БУЛЮ лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ | СТАЛЮ 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 | № 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Бачгоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу Антраль®, 0,2 г таблеток, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», FM-ANTR-22, версія №2 від 01.02.2023 Р. | |
| Заявник, країна | АТ «Фармак», Україна | |
| Спонсор, країна | АТ «Фармак», Україна | |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ДЯСКОВСЬКИЙ

(Власне №'я ПРЗВИЩЕ)