

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-303, версія 2.00 з інкорпорованою поправкою 1 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-303, версія 2.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 18 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 8.0 (від 14 грудня 2018 року), від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 16 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 16 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (у віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 30 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (у віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 30 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 21 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 21 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 21 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 21 січня 2020 року; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS)_Adolescent Co-hort_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки аномальних мимовільних рухів (AIMS)_Adolescent Co-hort_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки лікарської акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса)_Adolescent Co-hort_BARS, версія V1 від
---------------------------------	---

	31 жовтня 2019 року, українською мовою; Оціночна шкала для медикаментозної акатизії (Шкала акатизії Барнса)_Adolescent Co-hort_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала загального клінічного враження – тяжкість захворювання (CGI-S)_Adolescent Co-hort_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Загальне клінічне враження – оцінка ступеню тяжкості захворювання (CGI-S)_Adolescent Co-hort_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні дані/версія для оцінювання_Adolescent Co-hort_C-SSRS_SCR_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні/скринінгові дані_Adolescent Co-hort_C-SSRS_SCR_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту_Adolescent Co-hort_C-SSRS_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту_Adolescent Co-hort_C-SSRS_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я_Adolescent Co-hort_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник щодо стану здоров'я_Adolescent Co-hort_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_Adolescent Co-hort_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_Adolescent Co-hort_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Анкета стосовно задоволення лікарським препаратом_Adolescent Co-hort_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник щодо задоволеності медикаментозним лікуванням_Adolescent Co-hort_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Форма PANSS QuikScore™_Adolescent Co-hort_PANSS Quikscore Form, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Форма PANSS QuikScore™_Adolescent Co-hort_PANSS_QuikScore, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™_Adolescent Co-hort_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™_Adolescent Co-hort_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP)_Adolescent Co-hort_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк)_Adolescent Co-hort_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)_Adolescent Co-hort_SAS версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)_Adolescent Co-hort_SAS версія V1 від 09 січня 2020 року, російською мовою; Підручник Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії, Версія 3.2_Adolescent Co-hort_BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року,
--	--

українською мовою; Керівництво Коротка оцінка когнітивних функцій у пацієнтів з шизофренією, Версія 3.2_Adolescent Co-hort_BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Опитувальник K-SADS-PL 2013_Adolescent Co-hort_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та українською мовами; Опитувальник K-SADS-PL 2013_Adolescent Co-hort_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та російською мовами; Шкала Таннера_Adolescent Co-hort_Tanner Staging, версія V1 від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Стадії фізичного розвитку за зовнішніми первинним і вторинним статевим ознаками_The Tanner stages_Health Screening Recommendations for Children & Adolescents, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Переклад російською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 154 до 178 осіб; Включення додаткових місць проведення випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №8 (дитяче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
2	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
3	зав.від. Гарлінська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця
4	к.м.н. Матковська Т.М. Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків

Зміна місць проведення випробування:

	Було	Стало
	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), відділення 9 (дитячо-підліткове), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
	лікар Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів	лікар Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, відділення №8, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-301, версія 2.00 з інкорпорованою поправкою 1 від 29 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-301, версія 2.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 18 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника SEP-363856 від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 17 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 17 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (в віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (в віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 21 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 19 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 21 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 19 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 13 до 14 років) на надання необов'язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 13 до 14 років) на надання необов'язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на надання необов'язкового біологічного зразка (зразків) для
---------------------------------	---

	фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на надання необов'язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія 1.0 для України, від 31 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків на взяття необов'язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків на взяття необов'язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків на взяття необов'язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія 1.0 для України, від 31 грудня 2019 року, англійською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS)_Adolescent Co-hort_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки аномальних мимовільних рухів (AIMS)_Adolescent Co-hort_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки лікарської акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса)_Adolescent Co-hort_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Оціночна шкала для медикаментозної акатизії (Шкала акатизії Барнса)_Adolescent Co-hort_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала загального клінічного враження – тяжкість захворювання (CGI-S)_Adolescent Co-hort_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Загальне клінічне враження – оцінка ступеню тяжкості захворювання (CGI-S)_Adolescent Co-hort_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні дані/версія для оцінювання _Adolescent Co-hort_C-SSRS_SCR_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні/скринінгові дані _Adolescent Co-hort_C-SSRS_SCR_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту _Adolescent Co-hort_C-SSRS_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту _Adolescent Co-hort_C-SSRS_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я _Adolescent Co-hort_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник щодо стану здоров'я _Adolescent Co-hort_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською
--	---

	мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_Adolescent Co-hort_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_Adolescent Co-hort_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Анкета стосовно задоволення лікарським препаратом_Adolescent Co-hort_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник щодо задоволеності медикаментозним лікуванням_Adolescent Co-hort_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Форма PANSS QuikScore™_Adolescent Co-hort_PANSS Quikscore Form, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Форма PANSS QuikScore™_Adolescent Co-hort_PANSS_QuikScore, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™_Adolescent Co-hort_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™_Adolescent Co-hort_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP)_Adolescent Co-hort_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк)_Adolescent Co-hort_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)_Adolescent Co-hort_SAS версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)_Adolescent Co-hort_SAS версія V1 від 09 січня 2020 року, російською мовою; Підручник Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії, Версія 3.2_Adolescent Co-hort_BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Керівництво Коротка оцінка когнітивних функцій у пацієнтів з шизофренією, Версія 3.2_Adolescent Co-hort_BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Переклад українською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Переклад російською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Опитувальник K-SADS-PL 2013_Adolescent Co-hort_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та українською мовами; Опитувальник K-SADS-PL 2013_Adolescent Co-hort_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та російською мовами; Шкала Таннера_Adolescent Co-hort_Tanner Staging, версія V1 від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Стадії фізичного розвитку за зовнішніми первинним і вторинним статевим ознаками_The Tanner stages_Health Screening Recommendations for Children & Adolescents, англійською мовою; збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 154 до 188 осіб; включення додаткових місць проведення дослідження:
--	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Венгер О. П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №8 (дитяче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
	2	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
	3	зав.від. Гарлінська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця
	4	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, відділення №8, м. Львів
	5	к.м.н. Матковська Т.М. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
	зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), відділення 9 (дитячо-підліткове), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава

	психології, м. Полтава	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський