

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 9.0 від травня 2020 р., англійською мовою;<br>Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2021 р.                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 червня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | The Medicines Company, United States                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 4.0 від липня 2020 р., англійською мовою; продовження терміну придатності для AVT02 до 24 місяців                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка 07, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 07 (2014N225044_07) від 08 червня 2020 року; Дослідження 201956. Форма письмової інформованої згоди для України українською та російською мовами, версія № 04 від 14 липня 2020 р. (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версія № 04 від 02 липня 2020 р. на основі англійської мастер версії № 07 від 20 червня 2020 р.); Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та у світі до 31 серпня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 743 від 11.11.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», 201956, Поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044_05) від 16 грудня 2016 року                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | «GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження AV004, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.; DENALI_AV004_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, версія 5.1.0 від 16 липня 2020 р., для України, українською та російською мовами                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, 06 червня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Бонд Авіллійон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | COVID-19 Додаток (Настанови щодо проведення дослідження під час пандемії COVID-19) від 1 травня 2020 р. до Протоколу клінічного випробування CNTO1959P8A3002 з поправкою 2 від 22.01.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA3002, версія українською мовою для України від 09.06.2020, версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3002, версія російською мовою для України від 09.06.2020, версія 7.0 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1339 від 30.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3002, з поправкою 2 від 22.01.2020 р.                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                      |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Стало                                                                                                                |
|                                                                    | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя                                                                                                                           | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1339 від 30.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксемом, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», R475-OA-1611, поправка 7 глобальна від 23 квітня 2020 року |                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                    | <p>Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), видання 17 від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, Україна, МК-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9, версія 00 від 16 липня 2020 р., українською мовою; Зміна місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 635 1301 675">БУЛО</th><th data-bbox="1310 635 2024 675">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 681 1301 898">д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br/>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td><td data-bbox="1310 681 2024 898">д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br/>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення променевої терапії, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 904 1301 1086">зав. від. Литвин І.В.<br/>Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро</td><td data-bbox="1310 904 2024 1086">зав. від. Литвин І.В.<br/>Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків | д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення променевої терапії, м. Харків | зав. від. Литвин І.В.<br>Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро | зав. від. Литвин І.В.<br>Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                               | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
| д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків | д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення променевої терапії, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
| зав. від. Литвин І.В.<br>Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро                                                                 | зав. від. Литвин І.В.<br>Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                 | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 квітня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |

|                                               |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Спонсор, країна                               | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                                                                                                              |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                       | Стало                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | к.м.н. Чмир Г.С.<br>Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболілізу та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ | к.м.н. Чмир Г.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 574 від 29.03.2018                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.                                    |                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «TG Therapeutics, Inc.», США                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 24 липня 2020 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 1.0 від 27.01.2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України, версія 2.0 від 24 липня 2020 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 1.0 від 27.01.2020 року англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату АТІ-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», ANTT101, версія 2.0 (поправка 01) від 28 січня 2020 року                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>МК-8835-059, Україна, версія 02 від 02 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 02 від 02 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік 10 &lt;12 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік 10 &lt;12 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік 12 &lt; 14 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік 12 &lt; 14 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти-підлітки вік 14 ≤17 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 02 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти-підлітки вік 14 ≤17 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 07 липня 2020 року, українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для батьків дитини /підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 01 від 07 липня 2020 року, російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для батьків дитини /підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 01 від 03 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік 10&lt;12 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 03 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік 10&lt;12 років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 03 липня 2020 року, українською</p> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | мовою, інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік $12 < 14$ років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 03 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік $12 < 14$ років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 03 липня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (пацієнти-підлітки вік $14 \leq 17$ років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 03 липня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (пацієнти-підлітки вік $14 \leq 17$ років); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 10 липня 2020 року, українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження (для пацієнтів, що досягли повноліття); МК-8835-059, Україна, версія 01 від 10 липня 2020 року, російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження (для пацієнтів, що досягли повноліття) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, від 01 квітня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості клінічного дослідження в світі до 01 липня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легень для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042), МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зразок картки дозування епоетину альфа (Прокрит) для пацієнта, версія 2.1 від 02 грудня 2019р., англійською мовою; Зразок картки дозування епоетину альфа (Прокрит) для пацієнта, версія 2.1 від 02 грудня 2019 р., російською мовою; Зразок картки дозування епоетину альфа (Прокрит) для пацієнта, версія 2.1 від 02 грудня 2019 р., українською мовою                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | МК-7625А-036, Україна, версія 02 від 28 липня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-7625А-036, Україна, версія 02 від 28 липня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження І фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», МК-7625А-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Стало                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                    | д.м.н. Крахмалова О.О.<br>Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків                                                                                                                                                                                           | к.м.н. Колеснікова О.М.<br>Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, версія 2.0 від 29 липня 2019 р. |                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 100 осіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, від 07 березня 2019 року. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження РВ006-03-01, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу РВ006-03-01, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2020 р.; Картка для пацієнта з інформацією щодо безпеки, редакція №2 від 16 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 15 квітня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», РВ006-03-01, остаточна редакція 3.0 від 05 лютого 2020 р.                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ), базова версія англійською мовою 1.0 від 13 травня 2020 р.; Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ) англійською мовою для України, версія 1.0 від 07 липня 2020 р. (на основі Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ), базова версія англійською мовою 1.0 від 13 травня 2020 р.); Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ) англійською мовою для України, версія 1.0 від 07 липня 2020 р. (на основі Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ), базова версія англійською мовою 1.0 від 13 травня 2020 р.), перекладено українською мовою для України 21 липня 2020 р.; Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ) англійською мовою для України, версія 1.0 від 07 липня 2020 р. (на основі Доповнення до основної Форми інформованої згоди (ФІЗ), базова версія англійською мовою 1.0 від 13 травня 2020 р.), перекладено російською мовою для України 21 липня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | CSL Behring LLC, United States                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                 | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                            |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                    | к.м.н. Шульга О.Д.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 2.0 від 10 січня 2020 р. |                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                |
|                                                                    | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                               | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                            |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | к.м.н. Шульга О.Д.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р. |                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна місця проведення випробування:                                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                              | Стало                                                                                                                |
|                                                                    | д.м.н. Рекалов Д.Г.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя                              | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р. |                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                            |                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Gilead Sciences, Inc., США                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                      |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ О.О. Комаріда

Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.09.2020 № 2068

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 23 квітня 2020 (англійською мовою); Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 19 травня 2020 (англійською мовою); Зміна назви Спонсора (Prestige BioPharma Limited, Сінгапур); Форма письмової інформованої згоди, версія 2.0 від 06 травня 2020, (переклад адаптованої для України версії 2.0 від 06 травня 2020 на основі Зразка Форми інформованої згоди, майстер версія 2.0 від 05 травня 2020) українською та російською мовами; Форма інформованої згоди/Інформаційний лист для вагітних партнерів для України, версія 2.0, від 06 травня 2020, (переклад адаптованої для України версії 2.0 від 06 травня 2020 на основі майстер-версії ФІЗ/ІЛ для вагітних партнерів SAMSON-II PISCF v2.0 від 05 травня 2020) українською та російською мовами; Картка пацієнта, Остаточна версія 02: 21 травня 2020 українською та російською мовами; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською та англійською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (версія 3.0 від 12 травня 2020) англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплазмодиференційованим раком легень», SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Кромосфарма Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Prestige BioPharma Limited, Сінгапур                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комарід