

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 - Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія; Додавання короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1, версія від липня 2016 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія; Збільшення терміну придатності до 24 місяців для плацебо до атезоліумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Додавання Розділу P.8.1_cmc362720 досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до атезоліумаб (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION [PLACEBO, STERILE LIQUID, 840MG]), версія 1.0 від 28 січня 2020 року; Додавання Розділу P.8.2_cmc353894 досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до атезоліумаб (P.8.2 POST-APPROVAL STABILITY PROTOCOL AND STABILITY COMMITMENT [PLACEBO, STERILE LIQUID, 840MG]), версія 1.2 від 22 серпня 2019 року; Додавання Розділу P.8.3_cmc362721 досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до атезоліумаб (P.8.3 STABILITY DATA [PLACEBO, STERILE LIQUID, 840MG]), версія 1.0 від 28 січня 2020 року; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 18 травня 2020. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження CO41101, Версія 3 від 06 квітня 2020 р.; Додавання опитувальника NCI- PRO-CTCAE™ ITEMS, версія 1.0 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезоліумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування АС-055-314, фінальна версія 6 від 17 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2 від 20 липня 2020 року англійською мовою на основі Основної форми інформованої згоди/ інформаційного листка для пацієнта, версія 4 від 20 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2 від 20 липня 2020 року українською мовою на основі Основної форми інформованої згоди/ інформаційного листка для пацієнта, версія 4 від 20 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2 від 20 липня 2020 року російською мовою на основі Основної форми інформованої згоди/ інформаційного листка для пацієнта, версія 4 від 20 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», АС-055-314, фінальна версія 5 від 23 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-055-312, версія 4.1 від 17 липня 2020 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-312, версія 4 від 13 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
	2	гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область
	3	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
	4	д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта від 13 травня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура для пацієнта від 13 травня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Листівка для пацієнта від 14 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта від 14 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнтів від 14 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнтів від 14 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні від 21 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні від 21 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 14 липня 2020 року [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 14 липня 2020 року [V01 UKR(ru)02], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 14 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 14 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток, версія 1.0 від 14 квітня 2020 р. до основного Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», АСР-103-055, версія 1.0 з Поправкою 3 від 12 листопада 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 і 2 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016; № 403 від 04.05.2016; № 287 від 31.03.2016; № 403 від 04.05.2016; № 1468 від 21.11.2017; № 1465 від 08.08.2018; № 1465 від 08.08.2018; № 1896 від 27.08.2019; № 2707 від 28.12.2019; № 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження М15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8 та 9 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4 та 5 від 13 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПРП», код дослідження М13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року;

	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упатацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ведоліумаб від 16 квітня 2020 року, англійською мовою; Залучення компанії «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ireland, як центру зберігання та розподілу досліджуваного лікарського засобу Ведоліумаб (MLN0002); Залучення компанії «Takeda Austria GmbH», Austria як дослідницького центру контролю якості досліджуваного лікарського засобу Ведоліумаб (MLN0002); Залучення компанії «Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG», Germany, як центру маркування досліджуваного лікарського засобу Ведоліумаб (MLN0002); Шаблон листа для пацієнтів про зміну адреси спонсора від 21 січня 2020 року, переклад українською мовою від 29 травня 2020 року; Шаблон листа для пацієнтів про зміну адреси спонсора від 21 січня 2020 року, переклад російською мовою від 29 травня 2020 року; Шаблон повідомлення для дослідника про зміну адреси спонсора від 03 березня 2020 року, переклад українською мовою від 29 травня 2020 року; Зразок маркування ДЛЗ Ведоліумаб, розчин для ін'єкцій в автоін'єкторі, 108 мг/0,68 мл, версія 3.0 від 14 липня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона , MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток, версія 1.0 від 13 квітня 2020 р. до основного Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Мороз С. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н., проф. Мороз С. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження АСР-103-054, замаскована версія 1.0 з Поправкою 3 від 29 жовтня 2019 р.;	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАПІС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 02 від 07 травня 2020 для України англійською, українською та російською мовою (на основі Майстер версії 04 від 03 лютого 2020); Додатковий інформаційний листок пацієнта та додаткова форма інформованої згоди (необов'язкові), версія 02 від 20 лютого 2020, англійською, українською та російською мовою (на основі Майстер версії 04 від 03 лютого 2020); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-24 з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; Додаток COVID-19 від 04 травня 2020 року до протоколу клінічного випробування RGH-MD-24 з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 15 від 25 жовтня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 16 від травня 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 17 лютого 2020 року (українською та російською мовами); Доповнення з інформацією стосовно COVID-19 до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, модель для України, версія 1.1 від 25 серпня 2020 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією», RGH-MD-24, з поправкою 3 від 28 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 27 березня 2020, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17833 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 06 липня 2020 для України українською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 1 від 02 червня 2020 • Дослідження 17833 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 06 липня 2020 для України російською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 1 від 02 червня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Baseline_ru_UA_v1.0_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Baseline_uk_UA_v1.0_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Treatment Expectation (Day 28)_ru_UA_v1.0_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Treatment Expectation (Day 28)_uk_UA_v1.0_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Treatment Period With Treatment Expectancy_ru_UA_v1.0_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Treatment Period With Treatment Expectancy_uk_UA_v1.0_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Treatment Period Without Treatment Expectancy_ru_UA_v1.0_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE - Treatment Period Without Treatment Expectancy_uk_UA_v1.0_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-I MTS Post Baseline_ru_UA_v1.0_14 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI-I MTS Post Baseline_uk_UA_v1.0_13 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S MTS Post Screening_ru_UA_v1.0_14 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S MTS Post Screening_uk_UA_v1.0_13 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S MTS Screening_ru_UA_v1.0_14 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S MTS Screening_uk_UA_v1.0_13 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали Feedback Questions_ru_UA_v1.0_08 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали Feedback Questions_uk_UA_v1.0_08 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали PANSS-Informant Checklist_ru_UA_v1.1_25 Jun 2020, російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="658 1114 745 1209">№ п/п</th><th data-bbox="752 1114 1995 1209">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 1214 745 1362">1</td><td data-bbox="752 1214 1995 1362">зав. центром, к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	зав. центром, к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	зав. центром, к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження ВР41743, версія 2 від 16 квітня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 9, фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 9, остаточна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 9, остаточна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 3 «Tables of Adverse Events», фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 9, остаточна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020; № 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р.; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро
	2	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
	3	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
	4	д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 08 від 11 червня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти-PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 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

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для батьків пацієнта щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія для України №1 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнта щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові для пацієнтів - учасників клінічного дослідження, які досягли повноліття, версія для України №1 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові для пацієнта - учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років, версія для України №1 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	2	д.м.н. Романюк Л. І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), алергологічне відділення №1, м. Київ
	3	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Крахмалова О.О. 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. 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	№ 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 РТ027 у порівнянні з препаратом РТ008 і препаратом РТ007, 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 Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 3.0 від 23 червня 2020 р; Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 3.0 від 23 червня 2020 р; Дослідження 20275 Інформаційний бюлетень для батьків пацієнта, версія 1 від 25 листопада 2019 для України українською мовою_Переклад з Англійської; Дослідження 20275 Інформаційний бюлетень для батьків пацієнта, версія 1 від 25 листопада 2019 для України російською мовою_Переклад з Англійської
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. BAУ 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Босенко Л.П. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ	лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацинібу (CP-690,550), видання від квітня 2020 року, версія 16.0, англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 11 травня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», A3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 11 від 18 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 5.0 від 02 червня 2020; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами від 28 липня 2020 на основі Мастер версії номер 6.0 від 14 липня 2020; Доповнення для додаткового періоду подальшого спостереження до інформації про дослідження та форми згоди для дорослих Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами від 02 липня 2020 на основі Мастер версії номер 3.0 від 02 червня 2020; Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами від 28 липня 2020 на основі Мастер версії номер 6.0 від 14 липня 2020; Доповнення для додаткового періоду подальшого спостереження до форми згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами від 02 липня 2020 на основі Мастер версії номер 3.0 від 02 червня 2020; Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами від 28 липня 2020 на основі Мастер версії номер 6.0 від 14 липня 2020; Доповнення для додаткового періоду подальшого спостереження до інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні Локальна версія 2.0 для України українською та російською мовами від 02 липня 2020 на основі Мастер версії номер 3.0 від 02 червня 2020; Додаток COVID-19 до інформації про дослідження та форми згоди для дорослих Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 08 липня 2020 на основі Мастер версії номер 1.0 від 02 червня 2020; Додаток COVID-19 до форми згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 08 липня 2020 на основі Мастер версії номер 1.0 від 02 червня 2020; Додаток COVID-19 до інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 08 липня 2020 на основі Мастер версії номер 1.0 від 02 червня 2020; Оновлена Брошура дослідника версія 4.3 від 09 червня 2020; Частина 2.1 Інформація про якість. Досьє досліджуваного лікарського засобу тезепелумаб від липня 2020; Опитувальник з контролю астми (ACQ-IA) для заповнення інтерв'юєром (для дітей віком 6-10 років) версія для України українською мовою від 08 липня 2011; Опитувальник з контролю астми (ACQ-IA) для заповнення інтерв'юєром (для дітей віком 6-10 років) версія для України російською мовою від 29 липня 2011
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», D5180C00018, версія 4.0 від 06 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.1 від 12 червня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 1.1 від 06 грудня 2019 англійською мовою; Брошура дослідника, версія 1.2 від 10 липня 2020 англійською мовою; Меморандум: Умови використання веб-сайту дослідження cessa від 31 грудня 2019 р.; Меморандум щодо веб-сайту дослідження cessa www.cessa-uc.com від 13 квітня 2020; Меморандум щодо відео для набору учасників у дослідження cessa від 17 лютого 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 09 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами; Посібник із залучення учасників у дослідження, версія 1 для України від 17 грудня 2019 року українською мовою; «Вводное руководство участника исследования», версія 1 для України від 17 грудня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 і 2 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неовов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 30 червня 2020 року, українською та російською мовами; Зразок маркування електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialMax Touch, версія 2 від 30 липня 2018 року для України українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO2002 від 14 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 10.07.2020 року, версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 10.07.2020 року, версія 8.0; Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), Видання 21 від 20.05.2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 120 до 150; Зміна назв місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 596 1326 643">Було</th><th data-bbox="1335 596 1998 643">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 649 1326 863">лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса</td><td data-bbox="1335 649 1998 863">лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 869 1326 1201">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td><td data-bbox="1335 869 1998 1201">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Було	Стало						
лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса						
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 03 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для батьків, глобальна майстер-версія Додатка 1 від 21 травня 2020 р. /версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для батьків, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 3 від 06 лютого 2020 р.), англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для дорослих, глобальна майстер-версія Додатка 1 від 21 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для дорослих, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 2 від 15 серпня 2019 р.), англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для неповнолітніх віком від 14 років до повноліття (18 років), глобальна майстер-версія Додатка 01 від 20 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для неповнолітніх віком від 14 до повноліття (18 років), майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для неповнолітніх віком 12-13 років, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 20 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для неповнолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, пов'язаних з пандемією COVID-19 для малолітніх дітей віком 6-11 років, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 21 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 3 від 06 лютого 2020 р.), англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка учасника та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19, для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 16 липня 2020 р./версія для України від 20 липня 2020 р. (до ІЛУ/ФІЗ для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, версія 2.0 від 29 липня 2019 р./версія 1.0 для України від 06 лютого 2020 р.), англійською, українською та
---------------------------------	---

	російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 02 від 17 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 11.06.2020 р.; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 64091742PCR3001, версія українською мовою 2.0 від 27.08.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 3 від 12.02.2020
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 грудня 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

Олександр КОМАРІДА