Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

04.01.2021 № 1

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-4482-002, версія 01 від 25 листопада 2020 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-4482-002, версія 01 від 25 листопада 2020 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2532 від 06.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19, MK-4482-002, версія 00 від 14 вересня 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**