Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

12.01.2021 № 24

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 4.0, від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 15 грудня 2020 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 15 грудня 2020 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника CT-P59, версія 3.0.A, від 20 листопада 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат CT-P59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.0, від 20 листопада 2020 року (дата документу згадується лише в електронній назві документу), англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3056 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», CT-P59 3.2, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Іnc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

12.01.2021 № 24

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 4.1, від 16 грудня 2020 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3056 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», CT-P59 3.2, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Іnc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

12.01.2021 № 24

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-4482-001 з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу: MK-4482-001 (EIDD-2801) молнупіравір; Брошура дослідника MK-4482 (EIDD-2801), видання 4 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Україна, MK-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду на необов’язковий фармакокінетичний аналіз, версія 1.00 від 23 грудня 2020р. українською та російською мовами; Секція 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NXRC (05NQVG) від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482, капсули для перорального застосування 200 мг або Плацебо з 6 до 12 місяців; Секція 2.6.2 (Фармакологія), Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NR4Т від 14 грудня 2020р., англійською мовою; Секція 2.6.6 (Токсикологія) Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05N83S від 14 грудня 2020р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні.

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, відділення терапії, м. Житомир |
| 2 | д.м.н. Коваль Т.І.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава |

 |
| 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 госпіталізованих пацієнтів з COVID-19, MK-4482-001, версія 00 від 14 вересня 2020 р |
| 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**