Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

16.11.2021 № 2531

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення препарату Натрію хлорид 10%, Braun, концентрат розчину для інфузій, 10 мл, що буде імпортований в Україну; (Виробник - B.Braun Melsungen AG, Німеччина, Імпортер - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина); Зразок маркування препарату Натрію хлорид 10%, Braun концентрат розчину для інфузій, 10 мл: СOR-101/001\_Маркування вторинної упаковки: 10% NaCl\_версія 1.0 від 11 жовтня 2021\_Україна, українською мовою; Зразок маркування препарату Натрію хлорид 10%, Braun концентрат розчину для інфузій, 10 мл: COR-101/001\_ Маркування первинної упаковки: 10% NaCl\_версія 1.0 від 11 жовтня 2021\_Україна, українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. Пришляк О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ib/II в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | «КОРАТ Терап’ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

16.11.2021 № 2531

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробовування в Україні з 60 до 150 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1839 від 30.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 cерпня 2021 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**