Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

14.01.2021 № 44

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-4482-002 з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура Дослідника MK-4482 (EIDD-2801, Molnupiravir), видання 4 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви для досліджуваного лікарського засобу: було МК-4482 (EIDD-2801), стало МК-4482 (EIDD-2801, Molnupiravir (Мольнупіравір)); Україна, MK-4482-002, версія 1.00 від 22 грудня 2020 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-4482-002, версія 1.00 від 22 грудня 2020 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Секція 2.6.2. «Фармакологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 05NR4T від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Секція 2.6.6. «Токсикологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 05N83S від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ «2.3.P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 05NXRC від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до MK-4482, версія 05NXRC від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-4482 та відповідного плацебо до 12 місяців  |
| 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**