Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про відмову у проведенні клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

16.03.2023 № 502

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності та безпеки M капсул 148 мг та MAF капсул 148 мг на додаток до стандартної терапії (СТ) в порівнянні з плацебо плюс СТ при амбулаторному лікуванні пацієнтів з COVID-19 легкого та середнього ступеню тяжкості», код дослідження SaiSei COV 21/02, версія 1.0 від 04 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | Сайсей Фарма Ко., Лтд., Японія |
| Спонсор, країна | Сайсей Фарма Ко., Лтд., Японія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | M капсули (Whey MAF capsule (triple); M3-C004J; 148 мг; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія;  Плацебо до M капсули; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія;  MAF капсули (Colostrum MAF capsule (triple); M3-C003J; 148 мг; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія;  Плацебо до MAF капсули; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Андрійчук В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги Кремінської районної ради», Кремінська міська лікарська амбулаторія загальної практики сімейної медицини, м. Кремінна, Луганської обл. |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**