

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань та затвердження суттєвої  
поправки до протоколу клінічного  
випробування лікарського засобу,  
призначених для здійснення заходів,  
спрямованих на запобігання виникненню  
та поширенню, локалізацію та  
ліквідацію коронавірусної хвороби  
(COVID-19)»  
23.08.2022 № 1509

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності противірусної дії Масітинібу у пацієнтів з легким та середньотяжким перебігом COVID-19», код дослідження AV21002, версія 2.3 від 15.12.2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (AV1010; AV1003, масітиніб, масітинібу мезилат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина Плацебо до Масітиніб; таблетки, вкриті оболонкою; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина Масітиніб (AV1010; AV1003, масітиніб, масітинібу мезилат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина Плацебо до Масітиніб; таблетки, вкриті оболонкою; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 2) к.м.н. Лисенко А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», пульмонологічне відділення, м. Черкаси

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"><li>• Мін/макс. термометри;</li><li>• Лабораторні набори;</li><li>• Тести на вагітність;</li><li>• Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники та інше.</li></ul> Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**