

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
27.08.2021 № 1796

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу АТ-527 RO7496998 від липня 2021р., англійською мовою; залучення додаткової виробничої ділянки Recipharm, Leganés S.L.U., Spain; Подовження терміну придатності ДЛЗ RO7496998 (АТ-527) та плацебо до нього з 6 до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RO7496998 (АТ-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ», CV43043, версія 1 від 12 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**