

|  |   |   |
|--|---|---|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки   | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:  |   |
|  | №<br>п/п  | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|  | 1)  | д.м.н., проф. Дубей Л.Я.<br>Комунальний заклад Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", педіатричне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії та неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
|  | 2)  | к.м.н. Клапоух В.О.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я "Обласна клінічна лікарня - центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф", відділення пульмо-алергологічне з імунологічними ліжками, м. Харків  |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | —   |   |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «26-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження з активним контролем, в якому порівнюється безпечність фіксованої комбінованої дозованої інгаляції мометазону фуuratoу/формотеролу фумарату та дозованої інгаляції мометазону фуuratoу у вигляді монотерапії у підлітків та дорослих з персистуючою астмою», код дослідження P06241/P202, версія від 27 вересня 2011 року з поправкою №1 |   |
| Заявник, країна  | ТОВ "Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез", Україна   |   |
| Спонсор, країна  | «Мерк Шарп & Дом Корп., дочірня компанія Мерк & Ко., Інк. (Merck Sharp and Dohme Corp., a Subsidiary of Merck & Co., Inc.)», США  |   |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | —   |   |

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда