

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
27.10.2020 № 2434

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування TD-0903-0188, версія поправка 4 (Фінальна), від 18 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 1 дослідження, для України, фінальна версія 2.0 від 28 вересня 2020 року на основі Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди версії 5.0 від 22 вересня 2020 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2 дослідження, для України, фінальна версії 2.0 від 28 вересня 2020 року на основі Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди версія 5.0 від 22 вересня 2020 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-0903, версія 4.0 від 18 вересня 2020 р., англійською мовою; Включення нових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу. Biotec Services International Ltd. (Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate, Bridgend, CF31 3 RT, Великобританія) та Millmount Healthcare Ltd. (Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Country Meath, K32 YD60, Ірландія); Збільшення кількості пацієнтів до 222 у світі.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2066 від 09.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження 2 фази з вивчення інгалаційного інгібітора янус-кіназ всіх типів, препарату TD-0903, для лікування симптомного гострого ураження легень, пов'язаного з COVID-19», TD-0903-0188, версія поправка 3 (Фінальна), від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тераванс Біофарма Ірланд Лімітед, Ірландія/ Theravance Biopharma Ireland Limited, Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
27.10.2020 № 2434

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол вірусологічного піддослідження для клінічного випробування АТ-03А-001, версія 1.0, від 24 вересня 2020 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-03А-001, версія 6.0 поправка 5, від 14 вересня 2020, англійською мовою; Додаткова інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для вірусологічного піддослідження, для України, остаточна версія 1.0 від 19 вересня 2020 року для України, на основі додаткової ФІЗ для вірусологічного піддослідження, версія 1.0 від 13 вересня 2020 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, фінальна версія 2.0, від 01 жовтня 2020 на основі інформації для пацієнта та форми згоди версія 6.0 від 14 вересня 2020, англійською та українською мовами; Брошура дослідника АТ-527, видання 6, від 21 вересня 2020, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1686 від 28.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату АТ-527 у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», АТ-03А-001, версія 5.0 поправка 4, від 22 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА