

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
12.01.2021 № 23

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для визначення безпечності та ефективності естетролу (E4) у лікуванні пацієнтів з підтвердженою інфекцією SARS-CoV-2», код дослідження MIT-Co001-C101, версія 4.0 UKR від 23 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«ФАНД СА» (FUND SA) / «НЕУРАЛІС С.А.» (NEURALIS S.A.), Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Естетрол (E4) (E4; Естетрол моногідрат); таблетки вкриті оболонкою; 15 мг; Haupt Pharma Munster GmbH, Німеччина; KLIFO A/S, Данія; Плацебо до Естетролу (E4) (StarLac® - це змішаний допоміжний засіб, що містить моногідрат лактози та крохмаль кукурудзяний; Магнію стеарат; AquaPolish P Blue 064,65 мс); таблетки вкриті оболонкою; Haupt Pharma Munster GmbH, Німеччина; KLIFO A/S, Данія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Laboratory kits - sharp bin containers - OMRON Digital Thermometers Eco Temp Basic - INITIAL Patient Bag 20L Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна» / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
12.01.2021 № 23

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності Масітинібу комбінованого з Ізокверцетином та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження AB20001, версія 1.5 від 17.09.2020
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (AB1010; AB1003, масітиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Масітиніб (AB1010; AB1003, масітиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Ізокверцетин (IQC-950AN) (Ізокверцетин, IQC-950AN, Ізокверцетин (IQC-950AN); Ізокверцетин); капсули; 250 мг; Ardena Gent, NV, Бельгія;
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) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Івано-Франківської обласної ради, відділення №2, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Чабан Т.В. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна інфекційна лікарня" Одеської міської ради, відділення №3, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Мін/макс. термометри; - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники.

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна / —
--	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**