

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
12.01.2021 № 24

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування СТ-P59 3.2, версія 4.0, від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 15 грудня 2020 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 15 грудня 2020 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника СТ-P59, версія 3.0.A, від 20 листопада 2020 року, англійською мовою; Досє досліджуваного лікарського засобу на препарат СТ-P59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.0, від 20 листопада 2020 року (дата документу згадується лише в електронній назві документу), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-P59 3.2, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
12.01.2021 № 24

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування СТ-P59 3.2, версія 4.1, від 16 грудня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-P59 3.2, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
12.01.2021 № 24

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-001 з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу: МК-4482-001 (EIDD-2801) молнупіравір; Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801), видання 4 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язковий фармакокінетичний аналіз, версія 1.00 від 23 грудня 2020р. українською та російською мовами; Секція 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NXRC (05NQVG) від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482, капсули для перорального застосування 200 мг або Плацебо з 6 до 12 місяців; Секція 2.6.2 (Фармакологія), Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NR4T від 14 грудня 2020р., англійською мовою; Секція 2.6.6 (Токсикологія) Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05N83S від 14 грудня 2020р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1040 757 1114">№ п/п</th><th data-bbox="763 1040 1980 1114">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1114 757 1230">1</td><td data-bbox="763 1114 1980 1230">к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, відділення терапії, м. Житомир</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1230 757 1347">2</td><td data-bbox="763 1230 1980 1347">д.м.н. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, відділення терапії, м. Житомир	2	д.м.н. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, відділення терапії, м. Житомир						
2	д.м.н. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава						

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих госпіталізованих пацієнтів з COVID-19, МК-4482-001, версія 00 від 14 вересня 2020 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**