

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
14.01.2021 № 44

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-002 з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура Дослідника МК-4482 (EIDD-2801, Molnupiravir), видання 4 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви для досліджуваного лікарського засобу: було МК-4482 (EIDD-2801), стало МК-4482 (EIDD-2801, Molnupiravir (Мольнупіравір)); Україна, МК-4482-002, версія 1.00 від 22 грудня 2020 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 1.00 від 22 грудня 2020 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Секція 2.6.2. «Фармакологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NR4T від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Секція 2.6.6. «Токсикологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05N83S від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ «2.3.P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NXRC від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до МК-4482, версія 05NXRC від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482 та відповідного плацебо до 12 місяців
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, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19, МК-4482-002, версія 00 від 14 вересня 2020 року
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**