Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

від 28.07.2020 № 1686

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату AT-527 у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», код дослідження AT-03A-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 |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | AT-527; AT-527 (550 мг у перерахунку на вільну основу); AT-527 таблетки, 550 мг (вільна основа); AT-527 (550 mg free base) (AT-527; AT-527; AT-527 (550 mg free base); AT-527; таблетки; 550 мг; Corealis Pharma Inc., Канада; Neopharm Labs, Канада; PCI Pharma Services, США; Kymos Pharma Services, S.L., Іспанія; ALCURA HEALTH ESPANA, S.A., Іспанія; Плацебо до AT-527; AT-527 (550 мг у перерахунку на вільну основу); AT-527 таблетки, 550 мг (вільна основа); AT-527 (550 mg free base), таблетки; Corealis Pharma Inc., Канада; Neopharm Labs, Канада; PCI Pharma Services, США; Kymos Pharma Services, S.L., Іспанія; ALCURA HEALTH ESPANA, S.A., Іспанія;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) зав. від. Єфімов П.О.Комунальне некомерційне підприємство «Броварська багатопрофільна клінічна лікарня» Броварської районної ради Київської області та Броварської міської ради Київської області, відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Бровари2) к.м.н. Мінова Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори, пульсоксиметри, сумки.Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «CМО-ГРУП УКРАЇНА»/ ―  |

Керівник експертної групи з питань

якості та доступності лікарських засобів

Директорату фармацевтичного забезпечення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.В. Ярко