Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

18.11.2020 № 2671

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «AVIGAN Tablets 200 mg», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Японія) за участю здорових добровольців», код дослідження FPV-TBE, версія 2.0 від 09.11.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ (фавіпіравір); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Волкова В.О.  Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне  2) зав. лаб. Мащенко С.В.  Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне |
| Препарати порівняння, виробник та країна | AVIGAN Tablets 200 mg (фавіпіравір); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Японія; |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

18.11.2020 № 2671

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. Пришляк О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №2, м. Івано-Франківськ | | 2 | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця | | 3 | к.м.н. Гаврилов А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 1 відділення, м. Харків | |
| 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 госпіталізованих пацієнтів з COVID-19, MK-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**