

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №02/COVID-19 від 13.01.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. 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 до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження МК-4482-002, версія 00 від 14 вересня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»