

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №18/COVID-19 від 01.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату **АТ-527** у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», код дослідження **АТ-03А-001**, версія 7.0 поправка 6, від 03 листопада 2020; спонсор - Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат СТ-Р59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.2, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу СТ-Р59, концентрат для розчину для інфузій до 12 місяців до протоколу клінічного випробування «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р59** у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження **СТ-Р59 3.2**, версія 5.0 від 08 січня 2021 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна