

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні, НТР №36/COVID-19 від 17.06.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801) молнупіравір, видання 5 від 19 травня 2021 року, англійською мовою 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 госпіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **МК-4482-001**, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 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)

Протокол МК-4482-001 та місця проведення випробування затверджені рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України (протокол №14/COVID-19 від 30.10.2020)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»