

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 56/COVID-19 від 20.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу AT-527 RO7496998 від липня 2021р., англійською мовою; залучення додаткової виробничої ділянки Recipharm, Leganés S.L.U., Spain; Подовження терміну придатності ДЛЗ RO7496998 (AT-527) та плацебо до нього з 6 до 12 місяців до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ **RO7496998 (AT-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ», код дослідження **CV43043**, версія 1 від 12 лютого 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**