

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 64/COVID-19 від 23.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досліджуваний лікарський засіб - PF-07321332 (PF-07321332), таблетки 150 мг: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Плацебо до PF-07321332, таблетки: Додається виробник відповідальний за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Препарат супутньої терапії - Ритонавір (Ritonavir), капсули 100 мг та Плацебо до Ритонавіру, капсули: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Оновлений розділ 3.2.P.3.1 досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), лікарського засобу супутньої терапії та плацебо до препарату супутньої терапії Ритонавір (Ritonavir) версія від вересня 2021, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

2. Досліджуваний лікарський засіб - PF-07321332 (PF-07321332), таблетки 150 мг: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Плацебо до PF-07321332, таблетки: Додається виробник відповідальний за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Препарат супутньої терапії - Ритонавір (Ritonavir), капсули 100 мг та Плацебо до Ритонавіру, капсули: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Оновлений розділ 3.2.P.3.1 досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), лікарського засобу супутньої терапії та плацебо до препарату супутньої терапії Ритонавір (Ritonavir) версія від вересня 2021, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 19 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США