

Додаток  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
призначеного для здійснення заходів,  
спрямованих на запобігання виникненню  
та поширенню, локалізацію та  
ліквідацію коронавірусної хвороби  
(COVID-19)»  
15.06.2021 № 1206

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази, код дослідження LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LYT-100 (Деупірфенідон, деупірфенідон, Deupirfenidone; LY-100) (LYT-100; деупірфенідон); капсули; 250 мг; Biotec Services International Limited, Великобританія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services, Австралія; Intertek Testing Services (Australia) Pty Ltd, Австралія; Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія; Плацебо до LYT-100 (Деупірфенідон, деупірфенідон, Deupirfenidone; LY-100), капсули Biotec Services International Limited, Великобританія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services, Австралія; Intertek Testing Services (Australia) Pty Ltd, Австралія; Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Гармонія краси", відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Лабораторні набори: вміст ( контейнер) з описом</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BL27 2.7ml - Голуба кришка Цитрат натрію Вакутейнер BD (Blue Top Sodium Citrate vacutainer BD)</li> <li>- CV5P – Пробірка для заморозки (Cryovial Tube) 4.5 мл, 75 x 12мм, PP, assembled кришка</li> <li>- GD05 BD Вакутейнер® Пластиковий SST™ II Adv tube 5ml 13 x 100mm</li> <li>- PP04 - Sarstedt 5ml PP накручений збірний ковпачок 92 x 15.3 mm</li> <li>- LV02 BD Vac® Пластикова КЗЕДТА пробірка 2ml 13 x 75mm</li> <li>- SM2S Slide Mailer з 2 слайдами голубого кольору</li> <li>- RY08 8mL- Вакутайнер з консервантом для сечі, червона/жовта кришка BD</li> <li>- UACC Ємність для збору сечі (для вакутейнерів для сечі) 120ml BD</li> <li>- PP10 10ml - PP конічна трубка з жовтою кришкою Sarstedt</li> <li>- YU10 10mL- Вакутайнер без консерванта для сечі, жовта кришка BD</li> <li>- KITAMB IATA Відповідна коробка комплекту (включає всю упаковку)</li> <li>- BIOPOUCH SML Маленька біо сумка</li> <li>- AP7P Абсорбуюча прокладка 7 Bay</li> <li>- GP35 Градуйована піпетка 3.5ml Sarstedt</li> <li>- NHRG Голкотримач Vacutainer стандартного розміру BD</li> <li>- N21G Голка 21g x 1.25 BD Eclipse</li> <li>- DSAF Diffsafe пристрій BD</li> </ul> <p>Ноутбуки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LAPTOP E5510 LATITUDE WIN 10 PRO 64</li> <li>- NONIN WRISTOX2 MODEL 3150 PULSE OX</li> <li>- NONIN REFLECTANCE SENSOR</li> <li>- NONIN ADAPTER CABLE FOR WRISTOX - 12CM</li> </ul> <p>/ —</p>
--	---

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**