

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)»
05 серпня 2021 року № 1655

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності МК-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження МК-4482-013, версія 00 від 14 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-4482, Molnupiravir, молнупіравір (МК-4482, EIDD-2801; МК-4482); капсула; 200 мг; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Fisher Clinical Services, UK Limited; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Плацебо до МК-4482, Molnupiravir, молнупіравір, капсула; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Fisher Clinical Services, UK Limited; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення	1) лікар Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Самойлова С.О.

випробування в Україні	<p>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Островський М. М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної рад», пульмонологічне відділення №2, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- лабораторні набори; - min/max термометри; - друковані матеріали для дослідників (міні-протоколи, тощо); - інші супутні матеріали.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» / —</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**