

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
16.11.2021 № 2531

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення препарату Натрію хлорид 10%, Braun, концентрат розчину для інфузій, 10 мл, що буде імпортований в Україну; (Виробник - B.Braun Melsungen AG, Німеччина, Імпортер - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина); Зразок маркування препарату Натрію хлорид 10%, Braun концентрат розчину для інфузій, 10 мл: COR-101/001_Маркування вторинної упаковки: 10% NaCl_версія 1.0 від 11 жовтня 2021_Україна, українською мовою; Зразок маркування препарату Натрію хлорид 10%, Braun концентрат розчину для інфузій, 10 мл: COR-101/001_ Маркування первинної упаковки: 10% NaCl_версія 1.0 від 11 жовтня 2021_Україна, українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 855 2020 1066"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 855 745 954">№ п/п</th> <th data-bbox="754 855 2020 954">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 954 745 1066">1</td> <td data-bbox="754 954 2020 1066">д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іb/ІІ в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«КОРАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
16.11.2021 № 2531

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 60 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1839 від 30.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 серпня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**