

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)»
22.12.2021 № 2839

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Лікарський засіб, Версія 4.0 від 12 листопада 2021 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Субстанція, Версія 4.0 від 12 листопада 2021 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Плацебо, Версія 4.0 від 12 листопада 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього PCI Pharma Services, 2/7 Chifley Drive, Moorabbin Airport VIC 3194, Австралія; Продовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу LYT-100 капсули, 250 мг та плацебо до нього з 17 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1206 від 15.06.2021
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», LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
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)»
22.12.2021 № 2839

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №21 ім проф. Є.Г. Попкової» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичний кабінет, Дніпровський державний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2701 від 03.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності проксалутаміду (GT0918) у амбулаторних пацієнтів з інфекцією COVID-19 легкого та помірного ступенів тяжкості», GT0918-US-3001, версія 2.0 від 08 липня 2021 року.	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Сужоу Кінтор Фармасьютікалс, Інк.»/ Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
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)»
22.12.2021 № 2839

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ADG20 з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**