

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)»
20.06.2022 № 1066

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 13 квітня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1576 від 27.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату С21 як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», VP-C21-008, версія 4.0 від 07 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Vicore Pharma AB, Швеція
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)»
20.06.2022 № 1066

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PF-07321332, версія 5 від березня 2022 року англійською мовою; Інструкції щодо прийому препарату PF-07321332 по 150 мг або відповідного плацебо у вигляді таблеток і ритонавіру по 100 мг або відповідного плацебо у вигляді капсул, версія 2 від 20 січня 2022 українською та російською мовою
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 5 від 21 січня 2022 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**

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)»
20.06.2022 № 1066

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 2.12 від 27 квітня 2022; Оновлена версія Брошури дослідника лікарського засобу Масітиніб версія 2022 v1.0, видання 2022 від 07 квітня 2022; Оновлена Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.3 від 12 травня 2022 р. на основі англомовної версії 2.7 від 29 квітня 2022 р.; Оновлена версія Брошури дослідника лікарського засобу Ізокверцетин версія 11.0, видання 2022 від 03 січня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності Масітинібу, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», АВ20001, версія 2.11 від 23 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
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)»
20.06.2022 № 1066

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PF-07321332, версія 5.0 від березня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
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, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 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**