

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
09.02.2022 № 263

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу AZD1222, Модуль 2.1 «Якість» від вересня 2021, англійською мовою; залучення компанії AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands (Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545 CG, Netherlands), як виробничої ділянки препарату AZD1222
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2389 від 01.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, нерандомізоване, багатокогортне, багатоцентрове дослідження IV фази у раніше не вакцинованих імунокомпрометованих дорослих для визначення імуногенності та безпеки вакцини AZD1222 для профілактики COVID-19», D8111C00010, видання 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 13 серпня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**