

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)»
06.04.2021 № 630

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1686 від 28.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату АТ-527 у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», АТ-03А-001, версія 7.0 поправка 6, від 03 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

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)»
06.04.2021 № 630

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу на препарат СТ-Р59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.2, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу СТ-Р59, концентрат для розчину для інфузій до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-Р59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**