

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)»
01.07.2021 № 1320

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 серпня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2668 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», JS016-002-Ib/II, версія 3.0 від 04 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China
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)»
01.07.2021 № 1320

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника МК-4482 (EIDD-2801, Molnupiravir), видання 5 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-002, версія 2.01 від 11 червня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 2.01 від 11 червня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ