

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)»
06.07.2021 № 1364

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату СТ-Р59, версія 5.0.A від 01 червня 2021 року, англійською мовою
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 7.0 від 30 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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 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)»
06.07.2021 № 1364

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки раннього застосування івермектину протягом трьох днів поспіль у дорослих старше 50 років для запобігання госпіталізації з приводу SARS-CoV-2 (COVID-19), код дослідження IVER-303, остаточна версія 4.0, 16.04.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Івермектин 9 мг таблетки (70288-86-7; Івермектин); таблетки; 9 мг міліграм(и); LABORATORIOS LICONSA, S.A., Spain; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; Івермектин 18 мг таблетки (70288-86-7; Івермектин); таблетки; 18 мг міліграм(и); LABORATORIOS LICONSA, S.A., Spain; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; плацебо до Івермектин 9 мг; таблетки; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; плацебо до Івермектин 18 мг; таблетки; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка, м. Київ 2) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет щеплення, м. Київ 3) лікар Добрянська М. А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ

	4) д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 5) Кіресва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

Іван ЗАДВОРНИХ