

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)»
13.12.2022 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7442 (комбінація 2 моноклональних антитіл (AZD8895 і AZD1061)), версія 6.0 від 03 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності AZD7442 для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації», D8851C00001, версія 8.0 від 18 березня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ