

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)»
22.06.2021 № 1257

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801) молнупіравір, видання 5 від 19 травня 2021 року, англійською мовою
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 госпіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 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**

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)»
22.06.2021 № 1257

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Адаптивне, рандомізоване, подвійне-сліпе, фази 2/3, плацебо-контрольоване дослідження вивчення застосування моноклонального антитіла SCTA01 проти вірусу SARS CoV-2 у пацієнтів з важким перебігом COVID-19, які потребують стаціонарного лікування у відділенні інтенсивної терапії або реанімації (дослідження MASP3), код дослідження SCTA01-C301, версія 1.0 від 01 лютого 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	СіноСелтек Лтд., Китай / SinoCelltech Ltd., China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	рекомбінантне моноклональне антитіло до спайкового білка SARS-CoV-2 (SCTA01; рекомбінантне моноклональне антитіло до спайкового білка SARS-CoV-2); Розчин для внутрішньовенних (в/в) інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; SinoCellTech Ltd., Китай Плацебо до рекомбінантне моноклональне антитіло до спайкового білка SARS-CoV-2; Розчин для внутрішньовенних (в/в) інфузій; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; SinoCellTech Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ 2) лікар Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —
---	-------

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**