

Додаток № 51  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для вивчення безпеки та фармакокінетики тедизоліду фосфату (МК-1986) при його одноразовому пероральному та внутрішньовенному введенні в умовах стаціонару у дітей віком до 2 років», код дослідження МК-1986-014, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 вересня 2018 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SIVEXTRO (СІВЕКСТРО) (МК-1986; TR-701 FA, TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат)); ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 200 мг; MSD Italia S.R.L., Italy; Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, France; Patheon Italia S.P.A., Italy; Redox S.R.L, Italy; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; TEDIZOLID PHOSPHATE (ТЕДИЗОЛІДУ ФОСФАТ) (МК-1986; TR-701 FA; TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат)); порошок для пероральної суспензії; 2 г; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Знаменська Т.К. Клініка державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії новонароджених та недоношених дітей, м. Київ 2) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Макєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16», педіатричне відділення для дітей до 1-го року, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 4) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Криворізької міської ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету

	післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори для фармакокінетичного дослідження; - Min-max термометри. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський