

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
06.11.2020 № 2532

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», код дослідження МК-4482-002, версія 00 від 14 вересня 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-4482 (МК-4482; EIDD-2801; МК-4482); капсула; 200 мг; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до МК-4482, капсула; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Самойлова С.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ 3) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», денний стаціонар, м. Київ 4) д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків 5) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» - лабораторні набори; - min/max термометри; - друковані матеріали для дослідників (міні-протоколи, тощо).
---	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
06.11.2020 № 2532

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, код дослідження МК-4482-001, версія 00 від 14 вересня 2020 р
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	МК-4482 (МК-4482; EIDD-2801; [(2R,3S,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5-[4-(hydroxyamino)-2-oxopyrimidin-1-yl]oxolan-2-yl]methyl 2-methylprop; МК-4482; EIDD-2801); капсули; 200 мг; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до МК-4482, капсули; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 2) лікар Лаврюкова С.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №10, м. Одеса 3) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне 4) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - друковані матеріали для дослідників (міні-протоколи, тощо).
-------------------	---

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА