

Додаток  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
20.11.2020 № 2701

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, фази 1/2, плацебо-контрольоване дослідження лікування коронавірусної інфекції COVID-19 у пацієнтів з онкологічною патологією препаратом TL-895 у поєднанні зі стандартною доступною терапією порівняно з виключно стандартною доступною терапією, код дослідження TL-895-202, з поправкою 4 від 12 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Теліос Фарма, Інк., США / Telios Pharma, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TL-895 (TL-895; M7583; TL-895 (formerly named M7583); MSC2488205B FITAB 50 mg.; TL-895); таблетки; 50 мг; Merck Healthcare KGaA, Німеччина; Catalent Pharma Solutions/Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Велика Британія; Catalent Pharma Solutions/Catalent Pharma, США; Catalent Pharma Solutions/Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до TL-895, таблетки; Catalent Pharma Solutions/Catalent Pharma, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця 2) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк 3) 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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА» («IMP-LOGISTICS

супутньої терапії	UKRAINE»)/ —
-------------------	--------------

**Генеральний директор** Direktoraty  
**фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_

**Олександр КОМАРІДА**