

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
04.01.2021 № 1

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-4482-002, версія 01 від 25 листопада 2020 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 01 від 25 листопада 2020 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
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, безпеки та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19, 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**