

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
28.09.2021 № 2085

Ідентифікація суттєвої поправки	Досліджуваний лікарський засіб - PF-07321332 (PF-07321332), таблетки 150 мг: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Плацебо до PF-07321332, таблетки: Додається виробник відповідальний за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Препарат супутньої терапії - Ритонавір (Ritonavir), капсули 100 мг та Плацебо до Ритонавіру, капсули: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Оновлений розділ 3.2.P.3.1 досє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), лікарського засобу супутньої терапії та плацебо до препарату супутньої терапії Ритонавір (Ritonavir) версія від вересня 2021, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
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 суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
28.09.2021 № 2085

Ідентифікація суттєвої поправки	Досліджуваний лікарський засіб - PF-07321332 (PF-07321332), таблетки 150 мг: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Плацебо до PF-07321332, таблетки: Додається виробник відповідальний за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Препарат супутньої терапії - Ритонавір (Ritonavir), капсули 100 мг та Плацебо до Ритонавіру, капсули: Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Оновлений розділ 3.2.P.3.1 досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), лікарського засобу супутньої терапії та плацебо до препарату супутньої терапії Ритонавір (Ritonavir) версія від вересня 2021, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1839 від 30.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», C4671002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 19 липня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**