

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
5.01.2023 № 21

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05–II, Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Флавовір, капсули. Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлений Інформаційний лист для учасника дослідження. Форма інформованої згоди. Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлена Інформація для Дослідника щодо дій у разі виникнення події, яка може бути трактована як страховий випадок. Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлений Зразок маркування для блістеру досліджуваного лікарського засобу Флавовір, капсули, або плацебо, серії препарату 010922/010922 від 26.09.2022; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Флавовір, капсули та плацебо на 2 роки шляхом залучення нової серії препарату 010922/010922; Зміна адреси Заявника та Спонсора дослідження з: Україна, 04210, м. Київ, вул. Оболонська набережна, 19, корпус 1 на: Україна, 03045 м. Київ, вул. Набережно-Корчуватська, 136-Б
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1023 від 25.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НБК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», EF/FLAV/C/NMAPO/05–II, версія 2 від 17.02.2021.
Заявник, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна

Спонсор, країна	ТОВ «НВК «Екофарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ