

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.12.2020 № 2949

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування № 7 від 15.12.2020; Оновлений синопсис клінічного випробування № 7 від 15.12.2020; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія № 7 від 15.12.2020 українською мовою; Індивідуальна реєстраційна форма, версія № 7 від 15.12.2020; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 500 до 700 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1105 від 10.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату АМІЗОН® МАКС, капсули 0,5 г, виробництва АТ «Фармак», в комбінації з базовою терапією, у пацієнтів з захворюванням COVID-19, яке викликане вірусом SARS-CoV-2, середнього ступеню важкості», FK/FAV00A-CoV/2020, версія № 5 від 28.07.2020
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА