

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)»
11.03.2021 № 437

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Протоколу клінічного випробування № 7 від 27 січня 2021; Оновлений Протокол фінальна версія 08, від 27 січня 2021 року з інкорпорованою Поправкою 7 від 27 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2165 від 22.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Ефективність і безпечність застосування препарату Октагам 10% у пацієнтів, хворих на COVID-19, із тяжким перебігом захворювання”, GAM10-10, фінальна версія 07, від 18 вересня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 6 від 18 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	Octapharma USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА