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**