

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
12.06.2020 № 1386

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування № 5 від 21.05.2020; протокол клінічного випробування № 5 від 21.05.2020 українською мовою; Оновлений синопсис клінічного випробування № 5 від 21.05.2020; Інформаційний лист учасника дослідження українською мовою версія № 5 від 21.05.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія № 5 від 21.05.2020	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV відділення, м. Львів
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 № 4 від 05.05.2020.	
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський