

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
22.09.2020 № 2165

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Ефективність і безпечність застосування препарату Октагам 10% у пацієнтів, хворих на COVID-19, із тяжким перебігом захворювання”, код дослідження GAM10-10, Протокол фінальна версія 06, від 04 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	Octapharma USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Octagam 10% (Октагам 10%) (CAS: 308067-58-5; імуноглобулін людини для в/в введення); розчин для інфузій; 10%; «Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгес.м.б.Х.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія; «Нувісан Г.м.б.Х.» (Nuvisan GmbH), Німеччина; плацебо до Octagam 10% (Октагам 10%) (натрію хлорид розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун); розчин для інфузій; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; «Нувісан Г.м.б.Х.» (Nuvisan GmbH), Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук 2) к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА