

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)»  
17.02.2023 № 317

|  |   |   |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:  |   |
|  | № п/п   | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|  | 1.  | к.м.н. Яковенко О.К.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове |
|  | 2.  | к.м.н. Вишнівецький І.І.<br>Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2299 від 20.12.2022   |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 із збільшенням одноразової дози, для оцінки безпеки та ефективності інгаляційного ІВІО123 у пацієнтів із тяжким перебігом захворювання COVID-19», ІВІО-ІНН-002, версія 3.0 від 02 серпня 2022 року |   |
| Заявник, країна  | ТОВ «Фармаксі», Україна   |   |
| Спонсор, країна  | Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada   |   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —   |   |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**