

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.08.2020 № 1990

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 04 від 28.07.2020; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 04 від 28.07.2020; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного дослідження, версія 04 від 28.07.2020; Оновлена Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, українською мовою – версія 04 від 28.07.2020 р., російською мовою – версія 04 від 28.07.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1138 від 14.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження з вивчення ефективності препарату Корвітин, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» з наступним застосуванням препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів з пневмонією, асоційованою з 2019-пCoV гострою респіраторною хворобою, на фоні базової терапії», BHFZ 2001, версія 03 від 12.05.2020 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда