Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

14.05.2020 № 1138

|  |  |
| --- | --- |
| 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-nCoV гострою респіраторною хворобою, на фоні базової терапії», код дослідження BHFZ 2001, версія 03 від 12.05.2020 р. |
| Заявник, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Спонсор, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Корвітин® (Корвітин); ліофілізат для розчину для ін’єкцій; 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном, – 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна;  Квертин, таблетки жувальні по 40 мг (кверцетин); таблетки жувальні; 1 таблетка містить кверцетину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 40 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Карабиньош С.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Закарпатської обласної ради, відділення для дорослих, Україна, м. Ужгород  2) д.м.н., проф. Копча В.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення, Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами, м. Тернопіль  3) лікар Гарбуз Д.М.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення № 4, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

14.05.2020 № 1138

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, відкрите, порівняльне, рандомізоване дослідження ефективності та безпеки препарату Аміксин®IC, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, виробництва ТДВ «ІнтерХім» (Україна) у пацієнтів з COVID-19, в порівнянні з групою пацієнтів, які не отримують препарат Аміксин® IC, код дослідження IC-AMK-COV-1, версія № 3 від 12.05.2020. |
| Заявник, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Аміксин® ІС (Tilorone); таблетки, вкриті оболонкою; 0,125 г; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Телятнікова З.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство "Консультативно-діагностичний центр № 20" Одеської міської ради, кабінет пульмонології, м. Одеса  2) лікар Бойко О.М.  Комунальне некомерційне підприємство "Центр первинної медико-санітарної допомоги "Садгора" Чернівецької міської ради, амбулаторія загальної практики сімейної медицини №1, м. Чернівці  3) лікар Ціпоренко С.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2" Подільського району міста Києва, кабінет сімейного лікаря, м. Київ  4) лікар Дубинченко А.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1" Голосіївського району м. Києва, кабінет сімейного лікаря, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський