

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)»
13.06.2022 № 1013

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу COR-101 та плацебо до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2469 від 09.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ів/ІІ в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«КОРАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**