

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)»
03.05.2023 № 830

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: IBIO-INH-002, версія 3.1 від 31 березня 2023 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних зі 100 до 150 для України; Оновлений стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопис) IBIO-INH-002, версія 3.1 від 31 березня 2023 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 IBIO123 у пацієнтів із тяжким перебігом захворювання COVID-19», IBIO-INH-002, версія 3.0 від 02 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)