ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
17 жовтня 2022 року № 1877

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу NTR-441, розчин для ін’єкцій 10 мг/мл, номер серії PLI018-20 до квітня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», NTR441-1001, версія 9.0 від 19 травня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Neutrolis, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**