

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)»
10.11.2022 № 2017

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Проксалутамід (GT0918), таблетки 100 мг та відповідного плацебо до 30 місяців; Меморандум від 26 вересня 2022 року з даними стабільності щодо подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Проксалутамід (GT0918), таблетки 100 мг та відповідного плацебо, англійською мовою
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 дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності проксалутаміду (GT0918) у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», GT0918-US-3002, версія 1.0 від 11 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Сучжоу Кінтор Фармасьютікалз, Інк.» (Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc.), Китайська Народна Республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**