

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.02.2021 № 223

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу JS016, версія 3.0 від 13 січня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JS016 (розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл) до 12 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до JS016, розчин для ін'єкцій, до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2668 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», JS016-002-Ib/II, версія 2.0 від 24 липня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА