**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 29/COVID-19 від 03.11.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** 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 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності проксалутаміду (GT0918) у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», код дослідження GT0918-US-3002, версія 1.0 від 11 червня 2021 року; спонсор - «Сучжоу Кінтор Фармасьютікалз, Інк.» (Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc.), Китайська Народна Республіка

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»