

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
14.09.2020 № 2092

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-0903, версія 3.0 від 19 липня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-0903, розчин для інгаляцій (1,5 мл у флаконі) 0,5; 1; 1,5; 3; 5; 10 мг/мл до 12 місяців; Брошура дослідника TD-0903, версія 2 фінальна, від 15 липня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження 2 фази з вивчення інгаляційного інгібітора янус-кіназ всіх типів, препарату TD-0903, для лікування симптомного гострого ураження легень, пов'язаного з COVID-19», TD-0903-0188, версія поправка 3 (Фінальна), від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тераванс Біофарма Ірланд Лімітед, Ірландія/ Theravance Biopharma Ireland Limited, Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА