

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ропілонг, розчин для інфузій 2 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «Юрія-фарм», Україна
3. Виробник	ТОВ «Юрія-фарм», Україна
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводились, оскільки лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію – Ропілонг розчин для інфузій 2 мг/мл, є генеричним лікарським засобом, лікарська форма - розчин для інфузій, референтний лікарський засіб – NAROPIN, solution for infusion 2 mg/ml, реєстраційне досьє якого містить посилання на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу, зокрема на інформацію про безпеку та ефективність. Відповідно до положень Додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час референтний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний (однокомпонентний)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована: - фактична:-

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заклучення)	-

Головний фахівець з
регуляторних проектів
ТОВ «Юрія-Фарм»



№ 750/7 від 01.12.2020

Директору

ДП «Державний експертний центр

Міністерства охорони здоров'я України»

ТОВ «Юрія-Фарм», висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що не заперечує щодо опублікування звіту про доклінічні дослідження та звіту про клінічне випробування ЛЗ Ропілонг, 2 мг/мл розчин для інфузій на офіційному сайті МОЗ.

**Головний фахівець
з регуляторних проектів
ТОВ "Юрія-Фарм"**



Квак А.О.