

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 VII)

ЗВІТ

про клінічне випробування

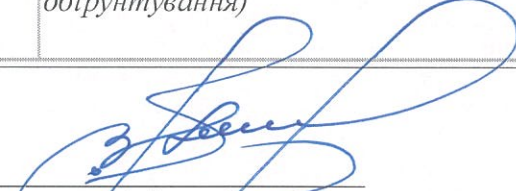
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Фенібут 500 порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно пункту 1.3. розділу III Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): «... для генериків не надаються результати власних ... клінічних досліджень ...».</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»: «Якщо досліджуваний лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації, дослідження біоеквівалентності може бути відхилене. Проте, якщо допоміжні речовини можуть впливати на проходження в шлунково-кишковому тракті (наприклад, сорбіт, маніт тощо), на абсорбцію (наприклад, поверхнево-активні речовини або допоміжні речовини, що можуть вплинути на транспортні білки), розчинність in vivo (наприклад, співрозчинники) або на стабільність діючої речовини in vivo, дослідження біоеквівалентності необхідно проводити, якщо тільки відмінності в кількості цих допоміжних речовин можуть бути адекватно обґрунтовані шляхом посилення на інші дані».</p>

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)

16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
22. Висновок (заключення)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)





(підпис)
Ромась О. В.

(П. І. Б.)