Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу»

29.03.2022 № 540

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців», код дослідження PER8-ART, 1.1 від 12.01.2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна  |
| Спонсор, країна | АТ «Київмедпрепарат», Україна  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ПЕРАМПАНЕЛ (Перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 8 мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Зупанець І. А.Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є.ТОВ «Клінфарм» , Київська обл., м. Ірпінь |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ФАЙКОМПА® (перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 8 мг; ЭЙСАЙ МАНУФЕКЧУРІНГ, Лімітед (Великобританія)/ EISAI MANUFACTURING LIMITED, UK.;  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**