

### 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)  | Лідокаїн,<br>розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій |
| 2. Заявник   | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  |
| 3. Виробники   | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  |
| 4. Проведені дослідження:  | так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати           |
| Згідно вимог «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», затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. №426 (зі змінами), результати власних клінічних досліджень для генеричного лікарського засобу не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація) |  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація   | Генеричний лікарський засіб  |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування  | —  |
| 6. Фаза клінічного випробування  | —  |
| 7. Період проведення клінічного випробування   | з _____ по _____   |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування  | —  |
| 9. Кількість досліджуваних   | запланована:<br>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 (заключення)   | Власні доклінічні дослідження не проводились |

Заявник  
(власник реєстраційного посвідчення)

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Лисицький А.Г.**

\_\_\_\_\_

(П. І. Б.)