

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)	Екзіфут
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ»
3. Виробник	ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Екзіфут, розчин нашкірний 1%, подається на державну реєстрацію по типу: гібридний лікарський засіб.</p> <p>Склад розробленого гібридного лікарського засобу Екзіфут, розчин нашкірний 1%, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», призначеного для зовнішнього застосування, повністю ідентичний складу референтного лікарського засобу ЕКЗОДЕРИЛ[®], розчин нашкірний 1 % (заявник Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія), а обидва препарати фармацевтично еквівалентні в досліджах <i>in vitro</i>, що є достатнім для доказу еквівалентності препаратів місцевої дії, призначених для зовнішнього і інших шляхів введення, які діють без всмоктування в системний кровотік та для яких визначення біоеквівалентності на підставі біодоступності є неприйнятним.</p> <p>У зв'язку з чим, власні клінічні випробування не проводилися, результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури, доведена фармацевтична еквівалентність гібридного до референтного лікарського засобу, проведено порівняльне дослідження специфічної антимікробної дії лікарського засобу</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний 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: — 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)	—

**Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)**



(підпис)

Моравецька Г.О.

(П. І. Б.)