

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)	Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій, 2 мг/мл
2. Заявник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
3. Виробник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 (Додаток II, параграф «Парентеральні розчини») та керівництва CPMP/EWP/ QWP/1401/98 Rev. 1 / Corr ** «Керівництво з досліджень біоеквівалентності» (Додаток II, параграф «Парентеральні розчини») біоеквівалентність лікарського засобу Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій, 2 мг/мл, референтному лікарському засобу доведено на основі фармацевтичної еквівалентності.
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	—
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	—

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 оцінки ефективності	—
21. Результати оцінки безпеки	—
22. Висновок (заключення)	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Никифорчин І.В.

(П. І. Б.)