

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)	Міаксил, розчин для ін'єкцій в ампулах по 1 мл
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 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 р. №460) 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: 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.)