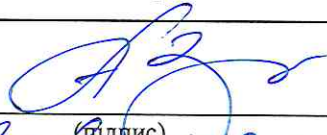


ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Раліна® , концентрат для орального розчину 20 мг/мл (сертраліну гідрохлорид)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Раліна®, концентрат для орального розчину 20 мг/мл, виробництва АТ «Фармак» є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Zoloft® concentrate for oral solution 20 mg/ml, власник реєстраційного посвідчення Viatris Specialty LLC.</p> <p>Відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм»), якщо досліджуваний лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації, дослідження біоеквівалентності може бути відхилене.</p>
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)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (Підпис)
 Заремко А. В.
 (П. І. Б.)