

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу»
29.03.2022 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців», код дослідження PER8-ART, 1.1 від 12.01.2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЕРАМПАНЕЛ (Перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 8 мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм» , Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	ФАЙКОМПА® (перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 8 мг; ЭЙСАЙ МАНУФЕКЧУРІНГ, Лімітед (Великобританія)/ EISAI MANUFACTURING LIMITED, UK.;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**