

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 46 від 12.12.24, знято з розгляду за бажанням заявника»

1. Оновлений протокол клінічного випробування MEDISOLFEN_H_06, версія 2.0 від 24 вересня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Medi-Solfen, версія 2.0, від 24 вересня 2024 року, англійською мовою; Текст зразка маркування для первинної (туба) упаковки досліджуваного лікарського засобу Меді-Солфен (Medi-Solfen), розчин на шкірний, 84 мл (Лідокаїну гідрохлорид 5,0% м./об [4.2г/84мл], бупівакаїну гідрохлорид 0,5% м./об. [0.42г/84мл], цетримід 0,5% м./об. [0.42г/84мл] і адреналіну кислий тартрат 0,00451% м./об. [0.0037884г/84мл]), версія 2.0 від 25 вересня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1b/2a у двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату **Меді-Солфен** для місцевого нашкодженого застосування для знеболювання і антисептичної обробки ран при використанні перед стандартним лікуванням (СЛ) (включно із накладанням швів) простих ран шкіри малого і середнього розміру у дорослих осіб», код дослідження **MEDISOLFEN_H_06**, версія 2.0 від 24 вересня 2024 року; спонсор - «Меді-Солфен Пті Лтд», Австралія [Medi-Solfen Pty Ltd, Australia]
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна