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)	ФЕНІОРА, капсули тверді по 250 мг, по 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону
2. Заявник	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»
3. Виробник	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»
4. Проведені дослідження: так ☐ ні ☑ якщо ні, обґрунтувати Згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2023 «Лікарські засоби. Доказ біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації» для доказу біоеквівалентності генеричного лікарського засобу ФЕНІОРА, капсули тверді по 250 мг до референтного лікарського засобу НООФЕН, були проведені дослідження біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації. Результати власних клінічних випробувань не надаються.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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 ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заключення)	-

Фахівець з реєстрації

(підпис)

Жанна Ткач

(П.І.Б)