

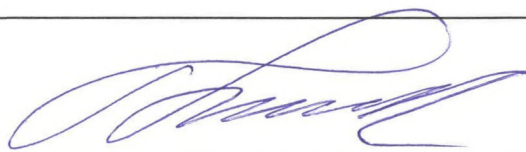
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Колхімед , розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл
2. Заявник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
3. Виробник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
4. Проведені дослідження:	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 (Додаток II, параграф «Парентеральні розчини») та керівництва CPMP/EWP/ QWP/1401/98 Rev. 1 / Corr ** «Керівництво з досліджень біоеквівалентності» (Додаток II, параграф «Парентеральні розчини») біоеквівалентність лікарського засобу Колхімед, розчин для ін'єкцій, 4 мг / 2 мл референтному лікарському засобу Мускорил, 4 мг / 2 мл розчин для ін'єкцій, в ампулах 2 мл, власник реєстраційного посвідчення Санофі Хелс Продактс ЛТД, доведено на основі фармацевтичної еквівалентності.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (генерик)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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)	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Никифорчин І. В.
(П. І. Б.)