

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Німесулід, порошок гранульований для оральної суспензії 100 мг/2 г, по 2 г у саше (виробник ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна) та Aulin®, гранули для оральної суспензії 100 мг/2 г, по 2 г у саше (виробник «АнжелініФарма», Чеська республіка) за участю здорових добровольців, код дослідження CHZ-NMS, версія протоколу № 2 від 11.02.2020
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Німесулід (Nimesulide (Німесулід)); порошок гранульований для оральної суспензії; 1 саше (2 г) містить німесулід 100мг; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Клініка ІННОФАР - Україна ІнновейтівФармаРесерч", Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Aulin® (Nimesulide (Німесулід)); гранули для оральної суспензії; 1 саше (2 г) містить німесулід 100мг; «АнжелініФарма», Чеська республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський