

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Фамцикловір-КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і Фамвір®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-FCV, Версія 2.0 від 10.03.2020 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фамцикловір-КВ (Famciclovir); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», 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 Інновейтів Фарма Ресерч», 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	Фамвір® (Famciclovir); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський