

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1469

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 20 мг (Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців», код дослідження ISDN-TBE/20, версія 1.1 від 29.05.2020		
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ДИКОР ЛОНГ (ізосорбиду динітрат); таблетки пролонгованої дії; 20 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	
	1	зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр«Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне	
	2	зав. лаб. Мащенко С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне	
Препарати порівняння, виробник та країна	КАРДИКЕТ® РЕТАРД (ізосорбиду динітрат); таблетки пролонгованої дії; 20 мг; Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський