

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу»
29.03.2022 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців», код дослідження PER8-ART, 1.1 від 12.01.2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЕРАМПАНЕЛ (Перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 8 мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	ФАЙКОМПА® (перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 8 мг; ЭЙСАЙ МАНУФЕКЧУРІНГ, Лімітед (Великобританія)/ EISAI MANUFACTURING LIMITED, UK.;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**