

Додаток № 113  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Відмова у затвердженні клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості препарату Лоразепам-ЗН, таблетки по 1,0 мг виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» у пацієнтів з тривожно-депресивними розладами на фоні дисциркуляторної енцефалопатії в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують препарат Фазепам-ЗН, таблетки по 1,0 мг виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», ZN– LRZP /06–14, версія №1 від 03.06.2014
Заявник, країна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лоразепам-ЗН, таблетки, 1,0 мг, ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	д.м.н., проф. Міщенко Т. С. ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Фазепам-ЗН, таблетки, 1,0 мг, ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородин