

### Відмова у затвердженні проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з неактивним контролем з метою оцінки безпечності та ефективності 1 % крему кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01) при нанесенні два рази на добу протягом 12 тижнів у суб'єктів з лицьовими вуграми звичайними», СВ-03-01/26, протокол 1.0 від 11 червня 2015 р.
Заявник, країна	«Іннофарма» С.р.Л., Італія (InnoPharma S.r.L., Italy)
Спонсор, країна	Акціонерне товариство "КАССИОПЕЯ", Італія (CASSIOPEA SpA, Italy.)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Кортексолону 17α-пропіонату/Cortexolone 17 α-Propionate (СВ-03-01; Кортексолону 17 альфа-пропіонату/Cortexolone 17 альфа-Propionate); Крем; 1%; Космо СпА (Cosmo SpA), Італія; Плацебо до Кортексолону 17α-пропіонату/Cortexolone 17 α -Propionate, Крем; Космо СпА (Cosmo SpA), Італія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Литвиненко Б.В. Територіальне медичне об'єднання «Дерматовенерологія» у місті Києві, поліклінічне відділення, м. Київ 2. Мужичук В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківській міській шкірно-венерологічний диспансер №2», дерматовенерологічне відділення, м. Харків 3. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа «Центральна міська лікарня № 1 м. Житомира», відділ клінічних досліджень, шкірно-венерологічне відділення, м. Житомир 4. Глушок О.К. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний шкірно – венерологічний диспансер», диспансерне відділення, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-