

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2671

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ФАВІПРАВІР-МІКРОХІМ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «AVIGAN Tablets 200 mg», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Японія) за участю здорових добровольців», код дослідження FPV-TBE, версія 2.0 від 09.11.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ФАВІПРАВІР-МІКРОХІМ (фавіпіравір); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар 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. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	AVIGAN Tablets 200 mg (фавіпіравір); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Японія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**