**2.5. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ**

**Список сокращений**

|  |  |
| --- | --- |
| AUC(0-∞) | Площадь под кривой «плазменная концентрация-время» с момента приема препарата до бесконечности |
| AUC(0-t) | Площадь под кривой «плазменная концентрация-время» с момента приема препарата до последней точки |
| CL/F | Общий клиренс |
| Cmax | Максимальная концентрация вещества в крови |
| CVintra | Intraindividual variability / Внутрииндивидуальная вариабельность |
| CYP | Цитохром C450 |
| FDA | Food and Drug Administration / Управлением по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США |
| GCP | Good clinical practice / Надлежащая клиническая практика |
| MedDRA | Medical Dictionary for Regulatory Activities / Медицинский словарь терминов нормативно-правовой деятельности |
| NCI CTCAE | Общие терминологические критерии нежелательных явлений Национального института онкологии США (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events) |
| T1/2 | Период полувыведения |
| Tmax | Время достижения максимальной концентрация в крови |
| Vd | Объем распределения |
| АО | Акционерное общество |
| АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарств |
| БЭ | Биоэквивалетность |
| ВОЗ | Всемирная организация здравоохранения |
| ВЭЖХ-МС/МС | Высокоэффективная жидкостная хроматография с тандемным масс-спектрометрическим детектированием |
| ГК | Группа компаний |
| ГЛФ | Готовая лекарственная форма |
| ДИ | Доверительный интервал |
| ЕМА | European Medicines Agency / Европейское Агентство по лекарственным средствам |
| ЕЭК | Евразийская Экономическая Комиссия |
| ИМП | Инструкция по медицинскому применению |
| ИМТ | Индекс массы тела |
| КВ | Коэффициент вариации |
| КИ | Клиническое исследование |
| МНН | Международное непатентованное наименование |
| НД | Нормативный документ |
| НЛР | Нежелательная лекарственная реакция |
| НП | Не применимо |
| НПКО | Нижний предел количественного определения |
| НР | Нежелательная реакция |
| НЯ | Нежелательное явление |
| ООО | Общество с ограниченной ответственностью |
| ОП | Опытно-промышленный |
| РУ | Регистрационное удостоверение |
| СНР | Серьезная нежелательная реакция |
| СНЯ | Серьезное нежелательное явление |
| СО | Стандартное отклонение |
| ТСКР | Тест сравнительной кинетики растворения |

# 