Додаток 29

до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,

що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),

а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів

протягом дії реєстраційного посвідчення

(п. 4, розділ IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	АСКОЦИН® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб**
2) проведені дослідження	o так V ні (якщо ні, обґрунтуйте)

Вітамін С (аскорбінова кислота) та цинк – два важливих мікроелементи, які відіграють важливу функціональну роль у харчуванні, підтримці імунітету та здоров'я. Вітамін С є кофактором для кількох ферментів, що беруть участь у біосинтезі колагену, карнітину та нейромедіаторів. 1, 2 Це високоефективний антиоксидант, який захищає білки, ліпіди, вуглеводи та нуклеїнові кислоти від пошкодження вільними радикалами, що утворюються під час нормального обміну речовин, а також через вплив токсинів та забруднюючих речовин (наприклад, куріння). Цинк необхідний для оптимального функціонування як вродженого, так і адаптивного імунітету; порушення імунної функції через неадекватний статус цинку може бути найпоширенішою причиною вторинного імунодефіциту у людей. 13–15 Статус цинку сильно впливає на функцію Т- і В-лімфоцитів та утворення антитіл, і він потрібен тимусу для вироблення тимічного гормону. Крім того, вітамін С і цинк забезпечують додатковий антиоксидантний захист від екзогенно отриманих та ендогенно утворених активних форм кисню. Вітамін С (аскорбінова кислота) і цинк у комбінації доступні як добавка в Інтернеті та в магазинах. Він продається у багатьох країнах під різними торговими марками. Токсикологічні властивості цього вітаміну та мінералу добре відомі. Оскільки вітамін С (аскорбінова кислота) та цинк є широко використовуваною відомою активною речовиною, заявник не надав додаткових досліджень, і подальші дослідження не вимагаються. Таким чином, огляд на основі літературного аналізу є доречним. Оскільки ми розробляли його як Генеричний продукт, доклінічні дослідження не проводились.

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДФАРМ ЛТД" * Ідентифікаційний код 20075691 * м.Київ * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою М.В.

Шульга М.В

2. Фармакологія:

1) первинна фармакодинаміка	НД
2) вторинна фармакодинаміка	НД
3) фармакологія безпеки	НД
4) фармакодинамічні взаємодії	НД

3. Фармакокінетика:

1) аналітичні методи та звіти про їх валідацію	НД
2) поглинання	НД
3) розподіл	НД
4) метаболізм	НД
5) виведення	НД
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	НД
7) інші фармакокінетичні дослідження	НД

4. Токсикологія:

1) токсичність однократної дози	НД
2) токсичність багатократних доз	НД
3) генотоксичність: *in vitro*	НД
in vivo (включаючи додаткову оцінку токсикокінетики)	НД
4) канцерогенність:	НД
довгострокові дослідження	НД

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В.

Далейко М.В.

короткострокові або середньострокові дослідження	НД
додаткові дослідження	НД
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	НД
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	НД
ембріотоксичність	НД
пренатальна та постнатальна токсичність	НД
дослідження, в яких препарат вводять потомству (статево незрілим тваринам) та/або оцінюються довгострокові ефекти	НД
6) місцева переносимість	НД
7) додаткові дослідження токсичності:	НД
антигенність (утворення антитіл)	НД
імунотоксичність	НД
вивчення механізмів дії	НД
лікарська залежність	НД
токсичність метаболітів	НД
токсичність домішок	НД
інше	НД
5. Висновок щодо доклінічного дослідження	НД

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	/підпис/ /печатка: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/ Д-р Санджай Мішра Заступник генерального директора з питань фармаконагляду

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В.

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Ідентифікаційний код 20075891
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ

Долейко Н.В.

Annexure 30

to the Procedure for examination of registration materials for medicinal products,

submitted for state registration (re-registration),

as well as expert review of materials for changes to registration materials

during the validity of the registration certificate

(clause IV, Section 4)

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (if available – registration certificate number)	Ascozin Max Effervescent Tablets
2. Applicant	Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India
3. Manufacturer	Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India, Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt.Madhya Pradesh, Pin 454774.
4. Conducted studies:	o yes √ no if not, justify

The medicinal product Ascozin® Max Effervescent Tablets is similar to the reference medicinal product Redoxon® Double action Effervescent Tablets, Bayer Plc, Consumer Care Division, United Kigdum. The medicine is to be taken orally with water and then tablet is completely dissolve in liquid, also it has the same route of administration, same dose and posology as the reference medicinal product. According to EMEA guideline *(Doc. Ref.: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr) guideline on the investigation of bioequivalence* "and Annex 18 in wording of MoH Ukraine Order №460 as of 23.07.2015, If the test product is an aqueous oral solution at time of administration and contains an active substance in the same concentration as an approved oral solution, bioequivalence studies may be waived".".

1) type of medicinal product for which the registration has been conducted or is planned	Generic Medicinal Product
5. Full name of the clinical trial, coded clinical trial number	NA
6. Phase of the clinical trial	NA
7. Clinical trial period	NA
8. Countries where the clinical trial was conducted	NA
9. Number of subjects	NA

10. Purpose and secondary objectives of the clinical trial	NA
11. Clinical trial design	NA
12. Main inclusion criteria	NA
13. Investigational drug, method of administration, strength	NA
14. Reference drug, dose, method of administration, strength	NA
15. Concomitant therapy	NA
16. Assessment criteria of efficacy	NA
17. Assessment criteria of safety	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the study population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficacy	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (resolution)	NA

Applicant (registration certificate holder)

Ruchika Swami
Manager- Medica Affairs and Pharmacovigilance

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * "ГЛЕДФАРМ ЛТД" * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ * Ідентифікаційний код 20075891

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),
а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(п. 4, розділ IV)

Звіт про клінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	АСКОЦИН® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ
2. Заявник	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
3. Виробник	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешл Ікономік Зоун, Фейз-II Пітампур. Діст. – Дхар Мадхья Прадеш, ПІН – 454774 (Індія)
4. Проведені дослідження:	o так V ні (якщо ні, обґрунтуйте)

Лікарський засіб АСКОЦИН® МАКС ШИПУЧІ ТАБЛЕТКИ ПОДІБНИЙ до референтного лікарського засобу Редоксон® шипучі таблетки подвійної дії, Байєр Плс, відділ по роботі зі споживачами, Великобританія. Лікарський засіб слід приймати перорально з водою, а потім таблетку повністю розчиняють у рідині, також вона має той самий спосіб застосування, ту саму дозу та дозування, що і референтний лікарський засіб. Відповідно до керівних принципів *EMEA (Док. посилання: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr) щодо дослідження біоеквівалентності* «та Додатку 18 в редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015, якщо тест-продукт є водним пероральним розчином під час застосування і містить діючу речовину в тій же концентрації, що і зареєстрований пероральний розчин, дослідження біоеквівалентності можуть не проводитись».

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер протоколу клінічного випробування	НД
6. Фаза клінічного випробування	НД
7. Період клінічного випробування	НД
8. Країни, в яких проводилося клінічне випробування	НД
9. Кількість досліджуваних	НД
10. Основна мета та первинна і вторинна мета дослідження	НД
11. Дизайн клінічного випробування	НД
12. Основні критерії включення	НД
13. Досліджуваний препарат, спосіб застосування, сила дії	НД

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В.

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * "ГЛЕДФАРМ ЛТД" * Ідентифікаційний код 20075891
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ

Долецько Н.В

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	НД
15. Супутня терапія	НД
16. Критерії оцінки ефектності	НД
17. Критерії оцінки безпеки	НД
18. Статистичні методи	НД
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса і т.д.)	НД
20. Результати аналізу ефективності	НД
21. Результати аналізу безпеки	НД
22. Висновок (заключення)	НД

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) /підпис/
/печатка: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/
Ручіка Свамі
Начальник відділу з медичних питань та фармаконагляду

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * "ГЛЕДФАРМ ЛТД" * Ідентифікаційний код 20075691 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В.

Шульга І.В.