


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 (пункт 4 розділу IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 10 блістерів в пачці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – мєфєнамїнова кислота, що є діючою речовиною лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, становить більше 10 років та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. Тому власні доклінічні дослідження не проводилися, результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4, представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури.</i>
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	-
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-
2) всмоктування	-
3) розподіл	-
4) метаболізм	-
5) виведення	-
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-
7) інші фармакокінетичні дослідження	-
4. Токсикологія:	-
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-

додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
6) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г. (П.І.Б.)

Наказ, Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
 «Про затвердження змін 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»

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 (пункт 4 розділу IV)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 10 блістерів в пачці з картону
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – мефенамінова кислота, що є діючою речовиною лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, становить більше 10 років та має визнану ефективність та прийнятий рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. Тому власні клінічні дослідження не проводилися, результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5, представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури.</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса,	-

тощо)	
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заклучення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г. (П.І.Б.)

Наказ, Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
 «Про затвердження змін 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»