

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):	ФЕНІБУТ , таблетки по 250 мг, № 20 (10x2) в блістері
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки згідно Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (у редакції наказу МОЗ № 460 від 23.07.2015) для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а їх результати, які містяться в модулі 4 реєстраційного дось, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	Не застосовується, див. п. 1.2
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується, див. п. 1.2
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується, див. п. 1.2
3) фармакологія безпеки	Не застосовується, див. п. 1.2
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується, див. п. 1.2
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується, див. п. 1.2
2) всмоктування	Не застосовується, див. п. 1.2
3) розподіл	Не застосовується, див. п. 1.2

4) метаболізм	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5) виведення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) токсичність у разі повторних введеннь	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) генотоксичність: in vitro	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4) канцерогенність:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
довгострокові дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
додаткові дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
ембріотоксичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
6) місцева переносимість	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>

імунотоксичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
дослідження механізмів дії	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
лікарська залежність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
токсичність метаболітів	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
токсичність домішок	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
інше	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p><i>Згідно з Наказом МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) тип реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що містяться у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</i></p> <p><i>Лікарський засіб ФЕНІБУТ, таблетки по 250 мг, виробництва ТОВ «Тернофарм», за типом відноситься до генеричного лікарського засобу, який містить аналогічну діючу речовину в такій самій молярній концентрації, має таку саму лікарську форму, шлях та спосіб введення і аналогічний якісний та подібний кількісний вміст допоміжних речовини як референтний ЛЗ НООФЕН®, таблетки по 250 мг, та чия еквівалентність до референтного ЛЗ була доведена відповідними дослідженнями біоеквівалентності, тому, це дозволяє екстраполювати результати доклінічних досліджень, проведених для референтного ЛЗ, на генеричний ЛЗ.</i></p>

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Михайлов Валерій Олександрович
(П. І. Б.)

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)	ФЕНІБУТ , таблетки по 250 мг, № 20 (10×2) в блистері
2. Заявник	ТОВ «Тернофарм»
3. Виробник	ТОВ «Тернофарм»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Біоеквівалентність доведено за процедурою біоівейвер на підставі БСК.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
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 (заключення)	

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 Тернофарм (підпис)

ДЛЯ
 ДОКУМЕНТІВ
Михайлов Валерій Олександрович
 (П. І. Б.)