


2) Всмоктування	
3) Розподіл	
4) Метаболізм	Не застосовно
5) Виведення	Не застосовно
6) Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно
7) Інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно
4. Токсикологія:	
1) Токсичність у разі одноразового введення	Не застосовно
2) Токсичність у разі повторних введень	Не застосовно
3) Генотоксичність:	
<i>in vitro</i>	Не застосовно
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовно
4) Канцерогенність:	
Довгострокові дослідження	Не застосовно
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовно
Додаткові дослідження	Не застосовно
5) Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно
Ембріотоксичність	Не застосовно



Переклад з англійської мови на українську мову здійснено перекладачем Панченко Валерією Борисівною. Диплом магістра М19№137993

Пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно
Дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовно
6) Місцева переносимість	Не застосовно
7) Додаткові дослідження токсичності	Не застосовно
Антигенність (утворення антитіл)	Не застосовно
Імунотоксичність	Не застосовно
Дослідження механізмів дії	Не застосовно
Лікарська залежність	Не застосовно
Токсичність метаболітів	Не застосовно
Токсичність домішок	Не застосовно
Інше	Не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного дослідження	Спонсор не проводив жодних доклінічних досліджень для цієї заяви на генеричний лікарський засіб. Оскільки у відкритому доступі є ряд досліджень, які підтверджують доклінічну частину тобто наукові дані щодо перорального введення ацетилцистеїну не виявляють особливої небезпеки і дослідженнях на тваринах на основі стандартних досліджень канцерогенності, генетичної токсикології та досліджень фертильності тварин.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>Усенко О.А. (П.І.Б.)</p>



Звіт про Клінічне Випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного Посвідчення)	ШАРОН РАПІД, таблетки шипучі по 500 мг				
2. Заявник	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна				
3. Виробник	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Индор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія				
4. Проведені Дослідження:	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	Ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Лікарський засіб ШАРОН РАПІД, таблетки шипучі по 500 мг подібний до референтного лікарського засобу Панадол Актифаст Розчинні Таблетки, ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія. Лікарський засіб слід повністю розчинити у воді, а потім прийняти перорально як розчин, крім того, він має ту саму дозу і дозування, що і референтний лікарський засіб. Відповідно до «<i>Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОН 42-7.3:2020</i>» та <i>Настанови ЕМЕА (Посилання на документ: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr) «Настанова щодо досліджень біоеквівалентності»</i>, «якщо випробуваний препарат є водним пероральним розчином під час застосування і містить діючу речовину в тій самій концентрації, що і зареєстрований пероральний розчин, то дослідження біоеквівалентності можуть не проводитись».</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовно				
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно				
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно				
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовно				
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно				

