

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):	Цистафогин, гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог розділу III "Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін протягом дії реєстраційного посвідчення" (наказ МОЗУ №460 від 23.07.2015р. зі змінами) для генеричних лікарських засобів власні доклінічні дослідження не проводяться.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	-----
2) вторинна фармакодинаміка	-----
3) фармакологія безпеки	-----
4) фармакодинамічні взаємодії	-----
3. Фармакокінетика	Власні доклінічні дослідження не проводились
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились
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	

б) 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	/Власні доклінічні дослідження не проводились. Доклінічні дані представлені у вигляді оглядів літературних публікацій про доклінічні дослідження референтного препарату.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

Директор  
ТОВ «Інноцевтика»



(підпис)

Наталія МОЩЦ

(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)	Цистафочин, гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше
2. Заявник	ТОВ «Інноцевтика» (Україна)
3. Виробник	ПАТ «Хімфармзавод “Червона зірка»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати Це генеричний лікарський засіб. Власні клінічні дослідження не проводились; у матеріалах досьє міститься доказ фармацевтичної еквівалентності. Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2-2022 “Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності” (Додаток II, розділ “Розчини для орального застосування”) дослідження біоеквівалентності розробленого генеричного та референтного препаратів проводити не потрібно, достатньо доведення їх фармацевтичної еквівалентності.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
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)	/Власні клінічні дослідження не проводились. Клінічні матеріали представлені у вигляді оглядів літературних публікацій про клінічні дослідження референтного препарату.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)  
Директор  
ТОВ «Інноцевтика»


  
 (підпис)  
 Наталя МОЩИ  
 (П.І.Б.)