

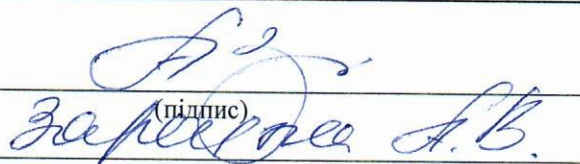
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Фрейм® , розчин оральний, 1 мг/мл (арипіразол)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;">□так <input checked="" type="checkbox"/>ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Препарат Фрейм®, розчин оральний, 1 мг/мл розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Абіліфай®, розчин оральний, 1 мг/мл, власник реєстраційного посвідчення «Отцука Фармасьютікал Незерлендз Б.В.» (Нідерланди).</p> <p>Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (поточна редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	Доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	
5) виведення	

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
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:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

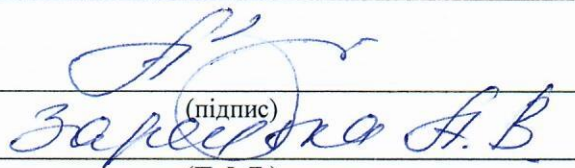

(підпис)
Зарецька А.В.
(П. І. Б.)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Фрейм® , розчин оральний, 1 мг/мл (арипіпразол)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб Фрейм®, розчин оральний, 1 мг/мл є генеричним препаратом до референтного препарату Абеліфай®, розчин оральний, 1 мг/мл, власник реєстраційного посвідчення «Отцука Фармасьютікал Незерлендз Б.В.» (Нідерланди): має такий самий якісний і кількісний склад діючої речовини, таку ж лікарську форму та спосіб застосування як і референтний лікарський засіб. Згідно з вимогами СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Дослідження біоеквівалентності» дослідження біоеквівалентності не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм», розділ «Розчини для орального застосування»).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводились
9. Кількість досліджуваних	Клінічні випробування не проводились

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні випробування не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні випробування не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні випробування не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні випробування не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні випробування не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні випробування не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні випробування не проводились
22. Висновок (заклучення)	Клінічні випробування не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 Зарецька А.В.
 (П. І. Б.)