

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):	<i>ЕЛЕГІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, № 10 (10×1) в блістері</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний лікарський засіб</i>
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки згідно Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (зі змінами) для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а їх результати, які містяться в модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i>
2. Фармакологія:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
1) первинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) всмоктування	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) розподіл	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
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 введень	<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	Не застосовується, див. п. 1.2
лікарська залежність	Не застосовується, див. п. 1.2
токсичність метаболітів	Не застосовується, див. п. 1.2
токсичність домішок	Не застосовується, див. п. 1.2
інше	Не застосовується, див. п. 1.2
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Згідно з Наказом МОЗ від 26.08.2005 №426 (зі змінами) 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.</p> <p>Лікарський засіб ЕЛЕГІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 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 речовин як референтний ЛЗ ЕРІУС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, виробництва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В./Schering-Plough Labo NV, Бельгія, 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.</p>

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



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)	<i>ЕЛЕГІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10×1) в блістері</i>
2. Заявник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
3. Виробник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Власні клінічні дослідження не проводились, оскільки лікарський засіб ЕЛЕГІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, виробництва ТОВ «Тернофарм», за типом відноситься до генеричного лікарського засобу, для якого біоеквівалентність референтному лікарському засобу було доведено за процедурою біоівейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК), згідно з положеннями Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2023 «Лікарські засоби. Доказ біоеквівалентності за процедурою біоівейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації», та настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток III.</i></p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний лікарський засіб</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
6. Фаза клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>

випробування	
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
12. Основні критерії включення	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
15. Супутня терапія	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
18. Статистичні методи	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
20. Результати ефективності	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
21. Результати безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
22. Висновок (заклучення)	<p><i>Генеричний лікарський засіб ЕЛЕГІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, виробництва ТОВ «Тернофарм», відповідає критеріям процедури біоєквівалентності на підставі БСК, оскільки діюча речовина дезлоратадин відповідає критеріям щодо розчинності і проникності (III клас за БСК), лікарський засіб є пероральною лікарською формою негайного вивільнення системної дії та має таку ж лікарську форму і дозування, що і референтний лікарський засіб ЕРІУС[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, виробництва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В./Schering-Plough Labo NV, Бельгія. Генеричний і референтний препарати містять допоміжні речовини, які є якісно однаковими і кількісно дуже подібними, та відсутні допоміжні речовини, що можуть вплинути на абсорбцію.</i></p> <p><i>На підставі дослідження, доведено біоеквівалентність генеричного ЛЗ ЕЛЕГІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,</i></p>

виробництва ТОВ «Тернофарм», та референтного ЛЗ ЕРІУС[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, виробництва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В./Schering-Plough Labo NV, Бельгія, за процедурою біоєквівалентності на підставі БСК, що дозволяє екстраполювати результати клінічних досліджень, проведених для референтного лікарського засобу, на генеричний лікарський засіб. Результати дослідження містяться у Модулі 5 розділ 5.3.1.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

