

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):	АЗАЛОН, таблетки по 20 мг /40 мг	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний	
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати	
<p>В огляді доклінічних даних на Азалон (цинаризин/ дименгідринат) прийнято до уваги те, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб по суті аналогічний до оригінального лікарського засобу (Арлеверт), який вже продається компанією HENNIG Arzneimittel GmbH & Co. KG. в багатьох країнах ЄС та інших країнах більше ніж 10 років. Згідно зі статтею 10.1.(a)(iii) Директиви 2001/83/ЄС для генеричних лікарських засобів від заявника не вимагається надання результатів фармакологічного та токсикологічного дослідження або результатів клінічних дослідження, якщо відповідний лікарський засіб по суті аналогічний до препарату, затвердженого в межах Співтовариства, і не менше ніж десять років продається в країні, що є членом Союзу, для якої подано заяву (так звана заява на «генеричний лікарський засіб»). Таким чином, стратегію доклінічних досліджень можна знайти в досьє оригінального препарату, що є у доступі компетентного органу, і на який було видано реєстраційне посвідчення на підставі повного досьє.</p>		
2. Фармакологія:	Не застосовно	
1) первинна фармакодинаміка	-	
2) вторинна фармакодинаміка	-	
3) фармакологія безпеки	-	
4) фармакодинамічні взаємодії	-	
3. Фармакокінетика:	Не застосовно	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-	
2) всмоктування	-	
3) розподіл	-	
4) метаболізм	-	
5) виведення	-	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-	
7) інші фармакокінетичні дослідження	-	

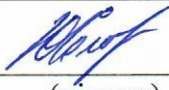

4. Токсикологія:	Не застосовно
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої 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	-
6) 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	Не застосовно
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) <u>Береснев О.С.</u> (П. І. Б.)</p>

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)	АЗАЛОН, таблетки по 20 мг /40 мг
2. Заявник	Медокемі ЛТД
3. Виробник	Медокемі Лімітед
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, двоперіодне з двома послідовностями, два курси лікування, одноразова доза, перехресне дослідження біоеквівалентності цинаризину 20 мг/дименгідринату 40 мг, таблеток (досліджувана фіксована доза) порівняно з тим самим дозуванням Арлеверту таблетки 20 мг/40 мг (референтна фіксована доза) на здорових добровольцях натще.
6. Фаза клінічного випробування	I
7. Період проведення клінічного випробування	з 09.06.2015 року по 17.07.2015 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Румунія
9. Кількість досліджуваних	56
10. Мета та вторинні цілі	Щоб дослідити біоеквівалентність та переносимість між досліджуваним та референтним лікарськими засобами.

клінічного випробування	
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з одноразовою дозою, двома курсами лікування, двоперіодне з двома послідовностями
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої та жіночої статі віком 18 років та старше, з індексом маси тіла ≥ 19 та $\leq 30,0$ кг/м ²
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Цинаризину 20 мг/дименгідринату 40 мг таблетки пероральні
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Арлеверт таблетки 20 мг/40 мг пероральні, цинаризину 20 мг та дименгідринату 40 мг
15. Супутня терапія	Не було заплановано супутньої терапії; будь-яка супутня терапія, необхідна через побічні ефекти, була записана у формі звіту про випадок
16. Критерії оцінки ефективності	90% ДІ для C _{max} і AUC _{last} повинні бути включені в стандартний інтервал біоеквівалентності
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка побічних реакцій, лабораторні тести, фізичне обстеження та життєво важливі показники
18. Статистичні методи	ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Залучені були жінки та чоловіки з середнім віком 34,71 років середнім ростом 168,82 см та середньою вагою тіла 72,25 кг
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали розраховані для AUC _{0-t} та C _{max} були в прийнятному діапазоні біоеквівалентності 0,80 – 1,25
21. Результати безпеки	Ці два препарати були однаково безпечними та добре переносилися.
22. Висновок (заключення)	На основі фармакокінетичних параметрів можна зробити висновок, що досліджувані та референтні препарати є біоеквівалентними щодо швидкості та ступеня всмоктування та відповідають вимогам біоеквівалентності.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис)  <u>Береснев О.С.</u> (П. І. Б.)