

## ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>НЕКСОПРАЛ</b> порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, <b>40 мг</b> у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>		
2) проведені дослідження	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>	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 до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами, чинна редакція) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС власні доклінічні дослідження не вимагаються			
2. Фармакологія:			
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується		
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується		
3) фармакологія безпеки	Не застосовується		
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується		
3. Фармакокінетика:			
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується		
2) всмоктування	Не застосовується		
3) розподіл	Не застосовується		
4) метаболізм	Не застосовується		
5) виведення	Не застосовується		
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується		
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується		
4. Токсикологія:			
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується		
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується		
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується		
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується		
4) канцерогенність:	Не застосовується		

довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості езомепразолу добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) додаткові доклінічні дослідження не проводились.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

**АТ «Софарма», Болгарія**



**Герасимчук І. П.**

(П. Д. Б.)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>НЕКСОПРАЛ</b> порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, <b>40 мг</b> у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці		
2. Заявник	<b>АТ «Софарма», Болгарія</b>		
3. Виробник	<b>Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія</b>		
4. Проведені дослідження:	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>	якщо ні, обґрунтувати
<p>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 до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами, чинна редакція) власні клінічні дослідження не вимагаються.</p> <p>Згідно Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб)».</p> <p>Референтним лікарським засобом є NEXIUM I.V. Powder for solution for injection/infusion.</p>			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>		
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися		
6. Фаза клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися		
7. Період проведення клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися		
9. Кількість досліджуваних	Власні клінічні дослідження не проводилися		
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися		
11. Дизайн клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися		
12. Основні критерії включення	Власні клінічні дослідження не проводилися		

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводилися
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводилися
15. Супутня терапія	Власні клінічні дослідження не проводилися
16. Критерії оцінки ефективності	Власні клінічні дослідження не проводилися
17. Критерії оцінки безпеки	Власні клінічні дослідження не проводилися
18. Статистичні методи	Власні клінічні дослідження не проводилися
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Власні клінічні дослідження не проводилися
20. Результати ефективності	Власні клінічні дослідження не проводилися
21. Результати безпеки	Власні клінічні дослідження не проводилися
22. Висновок (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводилися з огляду на обґрунтування, надане вище.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

**АТ «Софарма»,  
Болгарія**



**Герасимчук І. П.**

(П. І. Б.)