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

<table>
<tr><td>1. Назва лікарського засобу
(за наявності — номер реєстраційного посвідчення):</td><td colspan="5">Парацетамол-Віста,
таблетки по 500 мг або 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону</td></tr>
<tr><td>1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</td><td colspan="5">Генеричний лікарський засіб</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2) проведені дослідження</td><td>о</td><td>так</td><td>✓</td><td>ні</td><td>якщо ні, обґрунтувати</td></tr>
<tr><td colspan="5">Обгрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєсрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами, чинна редакція) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.</td></tr>
<tr><td>2. Фармакологія:</td><td colspan="5">-</td></tr>
<tr><td>1) первинна фармакодинаміка</td><td colspan="5">-</td></tr>
<tr><td>2) вторинна фармакодинаміка</td><td colspan="5">-</td></tr>
<tr><td>3) фармакологія безпеки</td><td colspan="5">-</td></tr>
</table>

4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	
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:	
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	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис) Співак В.В. (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)	**Парацетамол-Віста, таблетки по 500 мг або 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону**				
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія				
3. Виробник	САГ Мануфактурінг С.Л.У, Іспанія				
4. Проведені дослідження:	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
	Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб, для якого біоеквівалентність референтного лікарського засобу було доведено за процедурою біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК), а порівняльне дослідження біодоступності не вимагається згідно настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», керівництва CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr** «Керівництво з досліджень біоеквівалентності», розділу III та Додатку 18 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами, чинна редакція)				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				

5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
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)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис) Співак В.В. (П. І. Б.)