


ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Продекс саше, гранули для орального розчину, по 25 мг у саше
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
Відповідно до Керівництва CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr** дослідження біодоступності/біоеквівалентності не вимагаються, якщо лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же концентрації, як і у референтного лікарського засобу.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дослідження не проводилося
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилося
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилося
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилося
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилося
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилося
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилося
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилося
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилося
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилося
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилося
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилося
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилося
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилося
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилося
22. Висновок (заключення)	Для генеричних лікарських засобів у формі водних розчинів для орального застосування не вимагається проведення власних клінічних випробувань.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Пасічник М.Ф.

(П. І. Б.)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Продекс саше, гранули для орального розчину, по 25 мг у саше				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо «ні», обґрунтувати
У відповідності з Порядком 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 затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 р. № 460), генеричний лікарський засіб не потребує проведення власних доклінічних досліджень.					
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися				
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися				
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилися				
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилися				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися				
2) всмоктування	Дослідження не проводилися				
3) розподіл	Дослідження не проводилися				
4) метаболізм	Дослідження не проводилися				
5) виведення	Дослідження не проводилися				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилися				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилися				
4. Токсикологія:					
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилися				
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилися				
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилися				
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилися				
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Дослідження не проводилися				
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилися				
додаткові дослідження	Дослідження не проводилися				

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилися
імунотоксичність	Дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилися
лікарська залежність	Дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилися
токсичність домішок	Дослідження не проводилися
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Відповідно до вимог Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 р. № 460), реєстрація за заявою на генеричний лікарський засіб не потребує проведення власних доклінічних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Пасічник М.Ф. (П. І. Б.)</p>