

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): | Неопринозин [®] , таблетки по 500 мг |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | <p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати.</p> <p>Лікарський засіб Неопринозин[®], таблетки по 500 мг, подається на державну реєстрацію по типу: генеричний лікарський засіб. Зазначений лікарський засіб є генериком до референтного лікарського засобу Ізопринозин, таблетки по 500 мг (РП № 8389/01/01), заявник: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль, виробник: Лізомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С. А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль серій), Португалія АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Угорщина).</p> <p>Ці препарати містять однакову кількість однієї активної субстанції інозину пранобекс. Вивчення кінетики розчинення лікарських препаратів з інозином пранобексом у формі таблеток проведено відповідно до вимог процедури «біолейвер на підставі БСК» згідно з рекомендаціями Державної Фармакопеї України і вимогами ВООЗ. За результатами дослідження зроблено висновок, що профілі розчинення <i>in vitro</i> (кінетичні криві розчинення) референтного лікарського засобу «Ізопринозин», таблетки по 500 мг і препарату-генерика «Неопринозин[®]», таблетки по 500 мг, у середовищах розчинення еквівалентні (Настанова. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020)</p> <p>За процедурою біолейвер на підставі БСК,</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>підтверджується еквівалентність кінетичних параметрів досліджених лікарських засобів і з огляду на аналогічний склад референтного ЛЗ і генеричного ЛЗ – препарати можна вважати еквівалентними. Дані представлені в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>У зв'язку з чим, власні доклінічні дослідження не проводилися, результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p> |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | – |
| 2) вторинна фармакодинаміка | – |
| 3) фармакологія безпеки | – |
| 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 | -- |

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Вишневецький І.А.

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) | ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (Неопринозин®), таблетки по 500 мг |
| 2. Заявник | ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика» |
| 3. Виробник | ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика» |
| 4. Проведені дослідження: | <p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (Неопринозин®), таблетки по 500 мг, подається на державну реєстрацію по типу: генеричний лікарський засіб. Зазначений лікарський засіб є генериком до референтного лікарського засобу Ізопринозин, таблетки 500 мг (РП № 8389/01/01), заявник: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль, виробник: Лізомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль серій), Португалія АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Угорщина).</p> <p>Ці препарати містять однакову кількість однієї активної субстанції інозину пранобекс. Вивчення кінетики розчинення лікарських препаратів з інозином пранобексом у формі таблеток проведено відповідно до вимог процедури «біовейвер на підставі БСК» згідно з рекомендаціями Державної Фармакопеї України і вимогами ВООЗ. За результатами дослідження зроблено висновок, що профілі розчинення in vitro (кінетичні криві розчинення) референтного лікарського засобу «Ізопринозин», таблетки по 500 мг і препарату-генерика «Неопринозин®», таблетки по 500 мг, у середовищах розчинення еквівалентні (Настанова. Лікарські засоби. Дослідження</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020)</p> <p>За процедурою біолейвер на підставі БСК, підтверджується еквівалентність кінетичних параметрів досліджених лікарських засобів і з огляду на аналогічний склад референтного ЛЗ і генеричного ЛЗ – препарати можна вважати еквівалентними. Дані представлені в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>У зв'язку з чим, власні клінічні дослідження не проводилися, результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p> |
| 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 | з _____ по _____ |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | – |
| 9. Кількість досліджуваних | запланована: – фактична: – |
| 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) | Проведені дослідження є доведенням біоеквівалентності генеричного лікарського засобу ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (Неопринозин®), таблетки по 500 мг (ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна) до референтного препарату ІЗОПРИНОЗИН, таблетки по 500 мг (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій), Португалія, АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Угорщина) in vitro за процедурою біолейвер на підставі БСК. |

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



I.A. Vishnevskiy

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "I.A. Vishnevskiy", written over the stamp.