

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):	Декстемп				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	o	так	+	ні	якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	не надається				
2) вторинна фармакодинаміка	не надається				
3) фармакологія безпеки	не надається				
4) фармакодинамічні взаємодії	не надається				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не надається				
2) всмоктування	не надається				
3) розподіл	не надається				
4) метаболізм	не надається				
5) виведення	не надається				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не надається				
7) інші фармакокінетичні дослідження	не надається				

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не надається
2) токсичність у разі повторних введень	не надається
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не надається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не надається
додаткові дослідження	не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не надається
ембріотоксичність	не надається
пренатальна і постнатальна токсичність	не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не надається
6) місцева переносимість	не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не надається
імунотоксичність	не надається
дослідження механізмів дії	не надається
лікарська залежність	не надається
токсичність метаболітів	не надається
токсичність домішок	не надається
інше	не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	не надається
(підпис)	
Коляда 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)	Декстемп				
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»				
3. Виробник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»				
4. Проведені дослідження:	+	так	о	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Благофен Декс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Серактіл®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва «Гебро Фарма ГмбХ», Австрія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»				
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності				
7. Період проведення клінічного випробування	31.10.2019 - 17.01.2020				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна				
9. Кількість досліджуваних	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності препаратів Благофен Декс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Серактіл®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва «Гебро Фарма ГмбХ», Австрія шляхом порівняльного вивчення фармакокінетичних параметрів при одноразовому перорального прийому здоровими добровольцями				

11. Дизайн клінічного випробування	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
12. Основні критерії включення	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Благофен Декс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Серактіл®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
15. Супутня терапія	відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
17. Критерії оцінки безпеки	не надається
18. Статистичні методи	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
20. Результати ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
21. Результати безпеки	не надається
22. Висновок (заключення)	Дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Благофен Декс та Серактіл® проведено в повній відповідності з Протоколом «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Благофен Декс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Серактіл®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва «Гебро Фарма ГмбХ», Австрія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями».
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  </div> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p><u>Коляда В.В.</u></p> <p>(П. І. Б.)</p>



**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»**

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ідентифікаційний код 35251822
Тел.: (044) 461-03-08, (044) 461-03-09

Тришків

№ 04.4/2264 від 08.09.2020р.
№ _____ від _____

08.09.2020

Корчатенко В.О.

ДП «Державний експертний центр МОЗ»

В.О. Корчатенко
З питання реєстрації лікарського засобу
Декстемп, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг або 400 мг

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» заявив та оплатив експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб **Декстемп**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг та 400 мг, заявник/виробник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (процедура – державна реєстрація, номер реєстраційної форми – 227661-20/В-116) та повідомляємо наступне.

Згідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» зазначено, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією.

Згідно до п. 3¹ постанови КМУ від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» визначено: «МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, затверджених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією. Форми звітів та питання їх підготовки встановлюються МОЗ.»

Згідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) визначено:

Пункт 5 Розділ IV «Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаштатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ і рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ).

Пункт 2 Розділу VIII «Після узгодження із заявником проектів реєстраційних документів Центр протягом 5 робочих днів формує переліки лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі - Переліки), комплектує (за наявності - відповідно до процедури) висновки контрольними примірниками (зі штампом Центру «Контрольний

Вх. № *1709/2020*
Міністерство охорони здоров'я України
Державний експертний центр
«Державне підприємство

примірник») документів, зазначених у другому-четвертому абзацах пункту 1 цього розділу, звітами про доклінічні дослідження та звітами про клінічні випробування, які рекомендовані до опублікування на офіційному сайті МОЗ, і передає їх разом з Переліками (у паперовому вигляді та на електронному носії) та супровідним листом до МОЗ.

Інформація про передання до МОЗ Переліків з висновками щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу із зазначенням підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє вноситься Центром до єдиної електронної бази даних.».

Таким чином, можливість опублікування Звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування визначено законодавцем та не потребує надання від заявника листа-підтвердження.

Начальник Відділу з реєстрації



Коляда В.В.