




Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	Діутор®, таблетки по 5 мг; 10 мг				
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
Для генеричних лікарських засобів не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних доклінічних досліджень.					
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: <i>in vitro</i>	-				

<i>in vivo</i> (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)	<p>Генеральний директор ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» І. Б. Погромський</p>  

Звіт №1 про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Діутор®, таблетки по 5 мг; 10 мг				
2. Заявник	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»				
3. Виробник	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»				
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Згідно Наказу МОЗ України № 1528 від 27.06.2019 Про затвердження змін 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)</p> <p>для лікарських засобів у твердих дозованих формах системної дії з негайним вивільненням для орального застосування застосовується процедура біоетвервер на підставі БСК. Дослідження біоеквівалентності in vitro обмежуються високорозчинними діючими речовинами з відомою абсорбцією у людини, що не мають вузького терапевтичного індексу.</p> <p>Препарат Діутор®, таблетки по 5 мг відповідає зазначеним вище вимогам.</p> <p>За результатами порівняльних досліджень розчинення in vitro було доведено максимальну подібність профілів розчинення досліджуваного і референтного лікарських засобів у всіх середовищах (рН 1,2, рН 4,5, рН 6,8), що є підставою для відмови від проведення досліджень біоеквівалентності in vivo.</p> <p>Таким чином, була доведена біоеквівалентність між референтним та генеричним ЛЗ на підставі комплексної оцінки біофармацевтичних властивостей і результатів досліджень кінетики розчинення in vitro в рамках процедури біоетвервер на підставі БСК.</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-				
6. Фаза клінічного випробування	-				
7. Період проведення клінічного випробування	-				
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 (заклучення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>Генеральний директор ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» І. Б. Погромський</p> 



Звіт №2 про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Діутор®, таблетки по 5 мг; 10 мг				
2. Заявник	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»				
3. Виробник	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»				
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати

Згідно Наказу МОЗ України № 1528 від 27.06.2019 Про затвердження змін 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)

для лікарських засобів у твердих дозованих формах системної дії з негайним вивільненням для орального застосування застосовується процедура біоетвер на підставі БСК. Дослідження біоеквівалентності *in vitro* обмежуються високорозчинними діючими речовинами з відомою абсорбцією у людини, що не мають вузького терапевтичного індексу.

Препарат Діутор®, таблетки по 10 мг відповідає зазначеним вище вимогам.

За результатами порівняльних досліджень розчинення *in vitro* було доведено максимальну подібність профілів розчинення досліджуваного і референтного лікарських засобів у всіх середовищах (рН 1,2, рН 4,5, рН 6,8), що є підставою для відмови від проведення досліджень біоеквівалентності *in vivo*.

Таким чином, була доведена біоеквівалентність між референтним та генеричним ЛЗ на підставі комплексної оцінки біофармацевтичних властивостей і результатів досліджень кінетики розчинення *in vitro* в рамках процедури біоетвер на підставі БСК.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
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 (заклучення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Генеральний директор ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» І. Б. Погромський

