

	<p>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)</p>
--	---

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>ЕЛЕГІУС, сироп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, в пачці з картону.</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний лікарський засіб.</i>
2) проведені дослідження	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Власні доклінічні дослідження не проводились, а представлені в форматі оглядів бібліографічних даних доклінічних досліджень діючої речовини – дезлоратадину, оскільки для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а результати доклінічних досліджень, які містяться в модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i></p> <p><i>Аналіз даних літератури свідчить, що дезлоратадин є ефективним антигістамінним препаратом, який при пероральному використанні не проявляє негативного впливу на організм. Винятком є чутливість до даного препарату. Враховуючи наведену інформацію в Модулі 4, можна вважати, що рівень безпеки препаратів дезлоратадину, у таких лікарських формах як сироп, таблетки покриті оболонкою, рідина для перорального застосування є прийнятним.</i></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	

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Генеральний директор

директор


 (підпис)
 ТОВ "Бернорари" Михайлов В.О.
 (П. І. Б.)

	<p>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)</p>
--	---

ЗВІТ про клінічне випробування


1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>ЕЛЕГІУС, сироп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, в пачці з картоном.</i>
2. Заявник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
3. Виробник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Власні клінічні дослідження не проводились, оскільки препарат Елегіус за типом відноситься до генеричного лікарського засобу, згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) та настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, якщо досліджуваний лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації, дослідження біоеквівалентності може бути відхилене. Відповідно для лікарського засобу, діючу речовину в складі якого пацієнт отримує у розчиненому вигляді, для доказу еквівалентності доводиться фармацевтична еквівалентність або фармацевтична альтернативність генеричного та референтного лікарських засобів.</i></p> <p><i>Порівняльні характеристики складу розробленого генеричного препарату Елегіус, сироп, 0,5 мг/мл, підтверджують, що він містить аналогічну діючу речовину в такій самій молярній концентрації і по суті такі самі допоміжні речовини як референтний препарат ЕРІУС[®], сироп, 0,5 мг/мл, має таку саму лікарську форму (сироп), шлях та спосіб введення, що є суттєвим аргументом для доказу фармацевтичної</i></p>

	<p>еквівалентності генеричного і референтного препаратів.</p> <p>Враховуючи вище наведене, немає необхідності проводити дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i>. Незначна відмінність в складі допоміжних речовин (відсутність ароматизатора, сорбіту розчин, що не кристалізується замінено на сорбіт (E 420)) може бути прийнятною і не може вплинути на біодоступність діючої речовини та терапевтичну еквівалентність.</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)	

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Генеральний директор

ТОВ "Термостранс" 
(підпис) Виконавчий директор В.О.
(П. І. Б.)