

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)	БАФАЗОЛ ІС
2. Заявник	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"
3. Виробник	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати: На підставі комплексної оцінки факторів, які включають біофармацевтичні характеристики діючої речовини та фармацевтичні параметри готової лікарської форми, використовуючи підходи, викладені в наказі МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції від 09.06.2020), та з урахуванням вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», взаємозамінність генеричного лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС, таблетки по 10 мг (ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна), та референтного (оригінального) лікарського засобу АФОБАЗОЛ [®] , таблетки по 10 мг (ВАТ «Фармстандарт-Лексредства», Росія), було доведено методом дослідження еквівалентності <i>in vitro</i> (процедура біолейвер на підставі БСК).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовано
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано
12. Основні критерії включення	Не застосовано
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовано
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовано
18. Статистичні методи	Не застосовано
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовано
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Не застосовано
22. Висновок (заключення)	Не застосовано

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Генеральний директор Редер А.С.

(П. І. Б.)

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):	БАФАЗОЛ ІС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Літературні дані, які представлені в реєстраційному досьє лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС, таблетки по 10 мг, № 60 (10×6), виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна, включають основні положення і відповідають вимогам, необхідним для всебічної оцінки фармако-токсикологічних властивостей діючої речовини лікарського засобу.
2. Фармакологія:	Не застосовано
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовано
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовано
3) фармакологія безпеки	Не застосовано
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовано
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовано
2) всмоктування	Не застосовано
3) розподіл	Не застосовано
4) метаболізм	Не застосовано
5) виведення	Не застосовано
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовано
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовано
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовано
2) токсичність у разі повторних	Не застосовано

введення	
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовано
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовано
4) канцерогенність:	Не застосовано
довгострокові дослідження	Не застосовано
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовано
додаткові дослідження	Не застосовано
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовано
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовано
ембріотоксичність	Не застосовано
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовано
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовано
6) місцева переносимість	Не застосовано
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовано
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовано
імунотоксичність	Не застосовано
дослідження механізмів дії	Не застосовано
лікарська залежність	Не застосовано
токсичність метаболітів	Не застосовано
токсичність домішок	Не застосовано
інше	Не застосовано
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовано

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Генеральний директор Редер А.С.

(П. І. Б.)