


ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	КСИНОКСІС® (KSYNOKSIS) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Так Ні X якщо ні, обґрунтувати Відповідно до Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами від 27.06.2019 г. № 1528) при реєстрації генеричних лікарських засобів не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань.
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	
б) 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)



 (підпис) Зеркова А. В.


 (П. І. Б.)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	КСИНОКСІС® (KSYNOKSIS) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Відповідно до Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами від 27.06.2019 г. № 1528) при реєстрації генеричних лікарських засобів системної дії у твердій дозованій формі для перорального застосування з негайним вивільненням для підтвердження відповідності генеричного лікарського засобу встановленим критеріям використовувались положення Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) та чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 (Додаток III): дослідження біоеквівалентності in vivo не проводяться, так як припущення про еквівалентність in vivo обґрунтовано задовільними даними in vitro. Субстанція гідроксихлорохіну сульфату відноситься до III класу БСК. Розроблений та референтний препарати мають еквівалентне вивільнення діючої речовини гідроксихлорохіну сульфату більш ніж 85 % за 15 хв для 3-х стандартних буферних середовищ з рН 1,2, 4,5 та 6,8, що було доведено відповідними тестами розчинення.
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	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	
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)



(підпис)
Зарешко А.В.

(П. І. Б.)