

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	СЕВЕЛАМЕР		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб		
2) проведені дослідження	о	так	<input checked="" type="checkbox"/> <u>ні</u> СЕВЕЛАМЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг №180 є гібридним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:			
1) первинна фармакодинаміка	н/п		
2) вторинна фармакодинаміка	н/п		
3) фармакологія безпеки	н/п		
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п		
3. Фармакокінетика:			
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п		
2) всмоктування	н/п		
3) розподіл	н/п		
4) метаболізм	н/п		
5) виведення	н/п		
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п		
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п		

4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
6) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п

антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

СЕВЕЛАМЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг №180 є гібридним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Сур С.В.
(П. І. Б.)



Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	СЕВЕЛАМЕР	
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»	
3. Виробник	АТ «Київмедпрепарат», Україна	
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/> так <input checked="" type="checkbox"/> <u>ні</u>	СЕВЕЛАМЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг №180 є гібридним ЛЗ. Оскільки в нормативній документації України та країн Європейського Союзу відсутні вимоги до проведення порівняльних досліджень сорбентів місцевої дії, то біоеквівалентність лікарського засобу доведена згідно вимог настанови <i>FDA Guidance on Sevelamer Hydrochloride</i> .
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб	
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п	
6. Фаза клінічного випробування	н/п	
7. Період проведення клінічного випробування	н/п	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п	
9. Кількість досліджуваних	н/п	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п	
11. Дизайн клінічного випробування	н/п	

12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заклучення)	<p>СЕВЕЛАМЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг №180 є гібридним ЛЗ.</p> <p>Оскільки в нормативній документації України та країн Європейського Союзу відсутні вимоги до проведення порівняльних досліджень сорбентів місцевої дії, то біоеквівалентність лікарського засобу доведена згідно вимог настанови FDA <i>Guidance on Sevelamer Hydrochloride</i>.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p>Сур С.В. (п. і. б.)</p> 