

| | |
|--|---|
| | <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): | Феніфрен, капсули по 250 мг №20 (10x2) у блистерах |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | <p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, тому що лікарський засіб Феніфрен, капсули по 250 мг визначається як генеричний лікарський засіб: його склад повністю відповідає референтному за кількісним і якісним складом АФІ, він має таку саму лікарську форму, а також містить ті ж самі допоміжні речовини, що й референтний; та біоеквівалентність його з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності. Згідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року N 460 для генеричного лікарського засобу надаються літературні огляди щодо доклінічних даних, які містяться у Модулі 4 реєстраційного досьє.</p> |
| 2. Фармакологія: | Власні дослідження не проводились, розділ викладений у вигляді літературного огляду наукових статей. |
| 1) первинна фармакодинаміка | Не проводилось. |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Не проводилось. |
| 3) фармакологія безпеки | Не проводилось. |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Не проводилось. |
| 3. Фармакокінетика: | Власні дослідження не проводились, розділ викладений у вигляді літературного огляду наукових статей.. |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Не проводилось. |
| 2) всмоктування | Не проводилось. |
| 3) розподіл | Не проводилось. |
| 4) метаболізм | Не проводилось. |

| | |
|---|--|
| 5) виведення | Не проводилось. |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Не проводилось. |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Не проводилось. |
| 4. Токсикологія: | Власні дослідження не проводились, розділ викладений у вигляді літературного огляду наукових статей. |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Не проводилось. |
| 2) токсичність у разі повторних введень | Не проводилось. |
| 3) генотоксичність: in vitro | Не проводилось. |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Не проводилось. |
| 4) канцерогенність: довгострокові дослідження | Не проводилось. |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Не проводилось. |
| додаткові дослідження | Не проводилось. |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Не проводилось. |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Не проводилось. |
| ембріотоксичність | Не проводилось. |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Не проводилось. |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Не проводилось. |
| 6) місцева переносимість | Не проводилось. |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Не проводилось. |
| антигенність (утворення антитіл) | Не проводилось. |
| імунотоксичність | Не проводилось. |
| дослідження механізмів дії | Не проводилось. |
| лікарська залежність | Не проводилось. |
| токсичність метаболітів | Не проводилось. |
| токсичність домішок | Не проводилось. |
| інше | |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Власні дослідження не проводились, розділ викладений у вигляді літературного огляду наукових статей. |

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

**ПАТ «Хімфармзавод
«Червона зірка»**



(підпис)

**Директор Публічного акціонерного товариства
«Хімфармзавод «Червона зірка»**

Грутаєв І.В.

(П. І. Б.)

| | |
|--|---|
| | 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) | Феніфрен, капсули по 250 мг №20 (10x2) у блистерах |
| 2. Заявник | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» |
| 3. Виробник | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» |
| 4. Проведені дослідження: | <p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Клінічні випробування для дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності не проводились тому що для доказу біоеквівалентності були проведені дослідження біоеквівалентності in vitro за процедурою біолейвер на підставі БСК, оскільки згідно Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 виконуються наступні вимоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> - генеричний препарат Феніфрен, капсули по 250 мг та референтний препарат Ноофен[®], капсули тверді по 250 мг належать до препаратів у твердій дозованій формі системної дії з негайним вивільненням для орального застосування, та мають однакову лікарську форму; - досліджуваний та референтний лікарський засіб містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (фенібут), яка проявляє високу розчинність та обмежену абсорбцію (III клас БСК) і не має вузького терапевтичного індексу; - під час досліджень були продемонстровані дуже швидко розчинні (>85 % протягом 15 хв.) характеристики розчинення in vitro для досліджуваного та референтного лікарських засобів; - допоміжні речовини досліджуваного та референтного лікарських засобів є якісно однаковими і кількісно дуже схожі. |

| | |
|---|--|
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 6. Фаза клінічного випробування | Не проводилось. |
| 7. Період проведення клінічного випробування | Не проводилось. |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Не проводилось. |
| 9. Кількість досліджуваних | Не проводилось. |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Не проводилось. |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Не проводилось. |
| 12. Основні критерії включення | Не проводилось. |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Не проводилось. |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Не проводилось. |
| 15. Супутня терапія | Не проводилось. |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Не проводилось. |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Не проводилось. |
| 18. Статистичні методи | Не проводилось. |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Не проводилось. |
| 20. Результати ефективності | Не проводилось. |
| 21. Результати безпеки | Не проводилось. |
| 22. Висновок (заклучення) | Власні клінічні дослідження не проводились. Проведені дослідження біоеквівалентності in vitro за процедурою біолейвер на підставі БСК. Результати містяться у Модулі 5, розділ 5.2.1. |

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»



(Handwritten signature)
(підпис)

Директор Публічного акціонерного товариства «Хімфармзавод «Червона зірка»

Трутасв І.В.
(П. І. Б.)