

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	Суспрін <sup>®</sup> , розчин для орального застосування, по 4 мг/5 мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;">✓ ні                      □ так                      якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Ондансетрон уперше був синтезований у 1980х роках, патенти отримано у 1987 та 1988 роках, ці патенти давали GSK право виключно продавати цей препарат на території США до грудня 2006 року. FDA схвалив Zofran<sup>®</sup> (спочатку для внутрішньовенного вживання, потім у вигляді ін'єкцій, а пізніше у формі таблеток), починаючи з січня 1991 року. Zofran<sup>®</sup>, розчин для орального застосування також невдовзі був схвалений FDA у 1991 році.</p> <p>Враховуючи те, що показання та застосування інструкції для медичного використання генеричного лікарського засобу повністю відповідають такій інформації у референтного лікарського засобу, доклінічні дослідження не проводились.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не застосовно
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовно
3) фармакологія безпеки	не застосовно
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не застосовно
2) всмоктування	не застосовно
3) розподіл	не застосовно
4) метаболізм	не застосовно
5) виведення	не застосовно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не застосовно

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

дослідження механізм дії	не застосовно
лікарська залежність	не застосовно
токсичність метаболітів	не застосовно
токсичність домішок	не застосовно
інше	не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не застосовно

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	  (підпис) Раджив Гупта (П.І.Б.)
--	--

## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Суспрін <sup>®</sup> , розчин для орального застосування, по 4 мг/5 мл
2. Заявник	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»
3. Виробник	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54
2) проведені дослідження	<input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так      якщо ні, обґрунтувати <p>В процесі розробки складу досліджуваного лікарського засобу були використані аналогічні допоміжні речовини що і у складі референтного препарату. Ці допоміжні речовини відомі, загальноприйнятні в фармацевтичній практиці, описані в діючих виданнях керівних фармакопей. Їх безпека та ефективність добре вивчена і вони широко використовуються у виробництві рідких лікарських форм.</p> <p>Лікарський засіб Суспрін<sup>®</sup> розчин для орального застосування, по 4 мг/5 мл є водним розчином для орального застосування, містить діючу речовину в такій же концентрації, як і у референтного лікарського засобу Zofran<sup>®</sup> і розглядається як еквівалентний без необхідності проведення дослідження біоеквівалентності у відповідності до Настанови 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	не застосовно
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	не застосовно
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не застосовно
9. Кількість досліджуваних	не застосовно
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не застосовно
11. Дизайн клінічного випробування	не застосовно

12. Основні критерії включення	не застосовно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не застосовно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не застосовно
15. Супутня терапія	не застосовно
16. Критерії оцінки ефективності	не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	не застосовно
18. Статистичні методи	не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не застосовно
20. Результати ефективності	не застосовно
21. Результати безпеки	не застосовно
22. Висновок (заключення)	не застосовно

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Раджив Гупта (П.І.Б.)</p>
--	--