

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)	Термідол
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
3. Виробник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
4. Проведені дослідження:	+ так о ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Благофен, капсули м'які по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Нурофен® Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг, виробництва «Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед», Велика Британія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями. KVZ-IBF
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	10.10.2019 - 06.12.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності препаратів Термідол, капсули м'які по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Нурофен® Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг, виробництва «Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед», Велика Британія шляхом порівняльного вивчення фармакокінетичних параметрів при одноразовому прийомі здоровими

	добровольцями
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
12. Основні критерії включення	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Термідол, капсули м'які
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Нурофен® Експрес Форте, капсули м'які
15. Супутня терапія	відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
17. Критерії оцінки безпеки	не надається
18. Статистичні методи	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
20. Результати ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
21. Результати безпеки	не надається
22. Висновок (заключення)	Дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Термідол та Нурофен® Експрес Форте проведено в повній відповідності з Протоколом «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Термідол, капсули м'які по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Нурофен® Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг, виробництва «Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед», Велика Британія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

Коляда В.В.

(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):	Термідол
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	о так + ні якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не надається
2) вторинна фармакодинаміка	не надається
3) фармакологія безпеки	не надається
4) фармакодинамічні взаємодії	не надається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не надається
2) всмоктування	не надається
3) розподіл	не надається
4) метаболізм	не надається
5) виведення	не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не надається
7) інші фармакокінетичні дослідження	не надається

4. Токсикологія:

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

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Коляда В.В.

(П. І. Б.)

