

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):	Вігест-КВ, таблетки по 2 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	o	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
ембріотоксичність	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	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	не надається
(підпис)	
Коляда В.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)	Вігест-КВ, таблетки по 2 мг
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
3. Виробник	Cyndea Pharma, S.L. (<i>виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії</i>)/АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (<i>контроль серії та випуск серії</i>)
4. Проведені дослідження:	+ так о ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується</u> реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	An open label, balanced, randomized, two-treatment, two-period, two-sequence, single-dose, crossover, oral bioequivalence study of Dienogest 2 mg tablets of Cyndea Pharma, Spain with Visannette 2 mg tablets of Bayer Hispania in normal healthy adult female human subjects under fasting conditions
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	29.07.2016 – 05.08.20216 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Principal investigator will ensure that all persons assisting the study/trial are adequately qualified, trained and informed about the protocol, any amendments to the protocol, the study treatments, and their study/trial-related duties and functions. The investigator will maintain a list of clinical-investigator and other appropriately qualified persons to whom he delegates significant study/trial-related duties. Actual delegation of the activities will be documented and archived in the RMF.

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	Вігест-КВ, таблетки по 2 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Visannette 2 mg tablets of Bayer Hispania
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)	Bioequivalence of the test product (T) with that of the reference product (R) under fasting conditions will be concluded if the 90% confidence intervals of geometric least square mean ratio of the test and reference product falls within the acceptance range of 80.00 % - 125.00% for ln transformed C _{0,t} * and AUC _{0-t} for Dienoge
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div data-bbox="534 1321 829 1624" data-label="Image"> </div> <p>(підпис) _____</p> <p>Коляда В.В.</p> <p>(П. І. Б.)</p>