



Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Небуломакс, суспензія для розпилення 0.5 мг/мл, 0.25 мг/мл, 0.125 мг/мл
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження:	<p>так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб розроблявся як гібридний лікарський засіб до референтного препарату Пульмікорт[®], суспензія для розпилення 0.5 мг/мл, 0.25 мг/мл, 0.125 мг/мл АстраЗенека АБ, Швеція.</p> <p>Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (в діючій редакції) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	Доклінічні дослідження не проводились
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	Доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

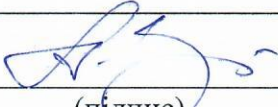
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис)  _____ (П.І.Б)
--	---

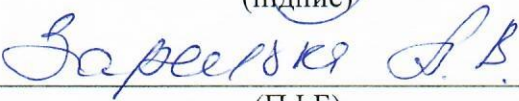
Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Небуломакс, суспензія для розпилення 0.5 мг/мл, 0.25 мг/мл, 0.125 мг/мл
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
2) проведені дослідження:	<p>так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Відповідно до настанови CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1 «Requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents», розділ 5.2 «Відома діюча речовина», застосовується використання лише порівняльних даних <i>in vitro</i>, так як розроблений лікарський засіб Небуломакс, суспензія для розпилення 0.5 мг/мл, 0.25 мг/мл, 0.125 мг/мл, АТ «Фармак», задовольняє всім наступним критеріям (порівняно з референтним лікарським засобом Пульмікорт[®], суспензія для розпилення 0.5 мг/мл, 0.25 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеція):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продукт містить ту ж саму діючу речовину; • Фармацевтична лікарська форма ідентична; • Діюча речовина знаходиться у твердому стані (суспензія): будь-які відмінності в кристалічній структурі та/або поліморфній формі не впливають на характеристики розчинення, характеристики продукту або поведінка аерозольних частинок; • Якісні та кількісні відмінності допоміжних речовин відсутні, відповідно немає впливу на дієвість продукту чи на реакцію пацієнта при використанні розробленого лікарського засобу; • Якісні та кількісні відмінності допоміжних речовин відсутні, відповідно немає впливу на профіль безпеки розробленого лікарського засобу; • Об'єм розробленого лікарського засобу, який інгалюється через пристрій, забезпечує достатню кількість активної речовини в легенях і відповідає аналогічним показникам референтного препарату (в межах +/- 15%);

	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування інгаляційних пристроїв для розробленого та референтного продуктів демонструє подібні показники; • Інгаляційний пристрій має однаковий опір потоку повітря (в межах +/- 15%); • Цільова введена доза розробленого та референтного продуктів подібна (в межах +/- 15%).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні дослідження не проводились
9. Кількість досліджуваних	Клінічні дослідження не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні дослідження не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні дослідження не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні дослідження не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні дослідження не проводились
22. Висновок (заклучення)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



 (підпис)


 (П.І.Б)