


ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	РАПРА® ЕФЕРТАБ 600, таблетки шипучі по 600 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб.
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати РАПРА® ЕФЕРТАБ 600, таблетки шипучі по 600 мг, виробник Е-Фарма Тренто С.П.А., Італія є генеричним лікарським засобом до референтного препарату ФЛУІМУЦИЛ®, таблетки шипучі по 600 мг, виробник Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками), Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (діюча редакція) та Наказу МОЗ України від 27.06.2019 г. № 1528 від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	Доклінічні дослідження не проводились
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	

5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
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	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим 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)
Захарів А. В.

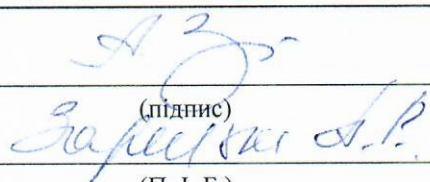
(П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РАПІРА® ЕФЕРТАБ 600, таблетки шипучі по 600 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	Е-Фарма Тренто С.П.А., Італія
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати РАПІРА® ЕФЕРТАБ 600, таблетки шипучі по 600 мг, виробник Е-Фарма Тренто С.П.А., Італія, є генеричним лікарським засобом до референтного препарату ФЛУІМУЦИЛ®, таблетки шипучі по 600 мг, виробник Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія. Так як лікарський засіб РАПІРА® ЕФЕРТАБ 600, таблетки шипучі по 600 мг, виробник Е-Фарма Тренто С.П.А., Італія, і референтний препарат ФЛУІМУЦИЛ®, таблетки шипучі по 600 мг, виробник Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія, є водними розчинами для орального застосування та на час прийому містять діючу речовину в однаковій концентрації, то відповідно до Додатку II Керівництва з біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1/Corr** «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») дослідження біоеквівалентності може не проводитись.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводились
9. Кількість досліджуваних	Клінічні випробування не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводились

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

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)

 (П. І. Б.)