

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у блистерах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Доклінічні дослідження представлені у вигляді літературних оглядів (джерел)</i>
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	-
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	-
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	
б) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Голова правління АТ «Лубнифарм» <u>Ващук С.Г.</u> (П.І.Б.)</p>

Наказ, Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
«Про затвердження змін 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»

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)	ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у блістерах
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Доведення біоеквівалентності лікарського засобу ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у блістерах (виробник АТ «Лубнифарм») референтному лікарському засобу ДЕКСАЛГІН [®] , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг (виробник Лабораторіс Менаріні С. А., Іспанія) ґрунтується на результатах, отриманих при процедурі біоєвейвер на підставі БСК для підтвердження еквівалентності генеричного лікарського засобу ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у блістерах (виробник АТ «Лубнифарм») та референтного лікарського засобу ДЕКСАЛГІН [®] , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг (виробник Лабораторіс Менаріні С. А., Іспанія), що відповідає нормам Настанові 42-7.2:2018. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
6. Фаза клінічного випробування	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
7. Період проведення клінічного випробування	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
9. Кількість досліджуваних	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
11. Дизайн клінічного випробування	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
12. Основні критерії включення	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у блістерах (виробник АТ «Лубнифарм»)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ДЕКСАЛГІН [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50

	(10x5) у білстерах (А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво in bulk; пакування та випуск серії), Італія, Лабораторіос Менаріні С.А. (виробництво in bulk; пакування; контроль та випуск серії), Іспанія, Домпе С.п.А. (контроль серії), Італія)
15. Супутня терапія	Процедура біоєйвер на підставі БСК
16. Критерії оцінки ефективності	Процедура біоєйвер на підставі БСК
17. Критерії оцінки безпеки	Процедура біоєйвер на підставі БСК
18. Статистичні методи	Процедура біоєйвер на підставі БСК
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Процедура біоєйвер на підставі БСК
20. Результати ефективності	Процедура біоєйвер на підставі БСК
21. Результати безпеки	Процедура біоєйвер на підставі БСК
22. Висновок (заключення)	Результати досліджень процедури біоєйвер на підставі БСК дозволяють зробити висновок про те, що лікарські засоби ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у білстерах (виробник АТ «Лубнифарм») і ДЕКСАЛГІН [®] , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг (виробник Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія) є біоеквівалентними, що свідчить про еквівалентність досліджуваного лікарського засобу ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 10 у білстерах (виробник АТ «Лубнифарм») та оригінального лікарського засобу ДЕКСАЛГІН [®] , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг (виробник Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія)
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис) Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г. (П.І.Б.)

Наказ, Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
 «Про затвердження змін 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»