

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)	ФЛЮКОЛД® САШЕ Порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 5 г порошку в саше; по 5 або по 10 саше у картонній коробці
2. Заявник	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Nabros Pharma Pvt.Ltd., India
3. Виробник	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Nabros Pharma Pvt.Ltd., India
4. Проведені дослідження:	<p><input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Відповідно до обраного пункту заяви та вимог «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, затвердженого Наказом МОЗ України №426 від 26.08.2005 р. (у редакції Наказу №460 від 23.07.2015 р.)» для генеричних лікарських засобів не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Мультицентрове, активно-контрольоване, рандомізоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпеки у порівнянні з референтним лікарським засобом при застосуванні з метою короткотермінового полегшення симптомів у пацієнтів із застудою або ГРВІ

6. Фаза клінічного випробування	III
7. Період проведення клінічного випробування	з 24.04.2019 по 06.08.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 220 (по 110 в кожній групі) фактична: 209
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка ефективності та безпеки у порівнянні з референтним лікарським засобом при застосуванні з метою короткотермінового полегшення симптомів у пацієнтів із застудою або ГРВІ
11. Дизайн клінічного випробування	Мультицентрове, активно-контрольоване, рандомізоване дослідження
12. Основні критерії включення	Пацієнти із симптомами застуди або ГРВІ, включаючи головний біль, лихоманку, закладення носа, синусити та біль пов'язану із ними, біль у горлі та біль у тілі. Можливість прийняти участь у клінічному дослідженні ті виконувати вимоги протоколу. Пацієнти віком від 18 років.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ФЛЮКОЛД® САШЕ, порошок для орального розчину зі смаком лимону <i>1 саше містить:</i> парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 60 мг Порошок для орального розчину
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Лемон Колдрекс Павдерс порошок для орального розчину <i>1 саше містить:</i> парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 60 мг
15. Супутня терапія	Симптоматична
16. Критерії оцінки ефективності	Короткотермінове полегшення симптомів у пацієнтів із застудою або ГРВІ
17. Критерії оцінки безпеки	Всі побічні явища мають бути занотовані як визначено протоколом.
18. Статистичні методи	Описова статистика
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Старше 18 років, індійці, чоловічої та жіночої статі

20. Результати ефективності	Короткотермінове полегшення симптомів у пацієнтів із застудою або ГРВІ
21. Результати безпеки	Побічні реакції передбачені в інформації з безпеки лікарського засобу зазначеній в інструкції для медичного застосування
22. Висновок (заклучення)	Лікарський засіб ефективний з метою короткотермінового полегшення симптомів грипу та застуди

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 (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):	ФЛЮКОЛД® САШЕ Порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 5 г порошку в саше; по 5 або по 10 саше у картонній коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до обраного пункту заяви та вимог «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, затвердженого Наказом МОЗ України №426 від 26.08.2005 р. (у редакції Наказу №460 від 23.07.2015 р.)» для генеричних лікарських засобів не надаються результати власних доклінічних досліджень.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	Власні 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:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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	
6) 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	Власні доклінічні дослідження не проводились.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


 (підпис)
