

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 VII)

## ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Алопуринол-Здоров'я Таблетки по 100 мг та по 300 мг
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  Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «генеричний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. Біоеквівалентність генеричного та референтного лікарських засобів доведено шляхом проведення власних випробувань, з теми: «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Зілорик, таблетки по 300 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) у здорових добровольців при одноразовому прийомі».
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)

2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)



2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)



6) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «генеричний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>Біоеквівалентність генеричного та референтного лікарських засобів доведено шляхом проведення власних випробувань, з теми: «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Алопуринол-</p>

Здоров'я, таблетки по 300 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Зілорик, таблетки по 300 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) у здорових добровольців при одноразовому прийомі».

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
**Ромась О.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 VII)


## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Алопуринол-Здоров'я  Таблетки по 100 мг
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/>  якщо ні, обґрунтувати:  Доведення біоеквівалентності лікарського засобу Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг референтному лікарському засобу Зілорик, таблетки по 100 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) ґрунтується на результатах, отриманих у клінічному дослідженні біоеквівалентності in vivo, проведеному для препарату Алопуринол-Здоров'я, таблетки у дозуванні 300 мг (код дослідження: Z-S01) та результатах підтвердження біоеквівалентності in vitro лікарських засобів Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг та Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг, що відповідає вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. «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	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)



7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження — обґрунтування)



19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
22. Висновок (заклучення)	Доведення біоеквівалентності лікарського засобу Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг референтному лікарському засобу Зілорик, таблетки по 100 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) ґрунтується на результатах, отриманих у клінічному дослідженні біоеквівалентності in vivo, проведеному для препарату Алопуринол-Здоров'я, таблетки у дозуванні 300 мг (код дослідження: Z-S01) та результатах підтвердження біоеквівалентності in vitro лікарських засобів Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг та Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг, що відповідає вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис)</p> <p><b>Ромась О.В.</b></p> <p>(П. І. Б.)</p> 





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 VII)

## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Алопуринол-Здоров'я Таблетки по 300 мг
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати:
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Зілорик, таблетки по 300 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) у здорових добровольців при одноразовому прийомі Z-S01
6. Фаза клінічного випробування	дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 09.04.2019 по 13.05.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 36 фактична: 36
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	оцінка біоеквівалентності оцінка переносимості
11. Дизайн клінічного випробування	відкрите, порівняльне, рандомізоване, перехресне, з двома періодами і двома послідовностями з «осліпленням» аналітичного етапу дослідження
12. Основні критерії включення	<ul style="list-style-type: none"><li>• Здорові добровольці чоловіки і жінки 18-55 років (включно), що не палять, європеїдної раси.</li><li>• ІМТ в нормальних межах (<math>\geq 18,5</math> кг/м<sup>2</sup> і <math>\leq 30,0</math> кг/м<sup>2</sup>).</li><li>• Відсутність гострих і хронічних захворювань</li></ul>



	<p>серцево-судинної системи, нейроендокринної системи, нирок, печінки, шлунково-кишкового тракту, дихальної системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Результати фізикального, інструментального та лабораторного обстеження добровольців знаходяться в межах норми.</li> <li>• Згода учасників використовувати надійні бар'єрні методи контрацепції протягом всього періоду випробування.</li> <li>• Зобов'язання з боку добровольця дотримуватись обмежень в харчуванні, вживанні напоїв та режимі рухової активності протягом усього дослідження.</li> </ul>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Алопуринол-Здоров'я перорально зранку після їди 1 таблетка містить алопуринолу 300 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Зілорик 1 таблетка перорально зранку після їди 1 таблетка містить алопуринолу 300 мг
15. Супутня терапія	не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	демонстрація біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння
17. Критерії оцінки безпеки	лабораторні показники побічні явища / побічні реакції
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці обох статей віком від 18 до 55 років (включно)
20. Результати ефективності	Значення основних і додаткових ФК-параметрів досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння відповідають критерію біоеквівалентності
21. Результати безпеки	Обидва препарати порівнянні по переносимості
22. Висновок (заклучення)	Біоеквівалентність досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння доведено

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p></p> <p>(підпис)</p> <p><b>Ромась О.В.</b></p> <p>(П. І. Б.)</p> 
--	---