


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)	ЛЕВОФЛОКСАЦИН , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Доведення біоеквівалентності лікарського засобу ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (виробник АТ «Лубнифарм», Україна) референтному лікарському засобу ТАВАНІК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (виробник Санофі Вінтроп Індустрія, Франція) ґрунтується на результатах, отриманих при процедурі біоєвейвер на підставі БСК для підтвердження еквівалентності генеричного лікарського засобу ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (виробник АТ «Лубнифарм», Україна) та референтного лікарського засобу ТАВАНІК[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (виробник Санофі Вінтроп Індустрія, Франція), що відповідає нормам Настанови 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Процедура біоєвейвер на підставі БСК
15. Супутня терапія	Процедура біоєвейвер на підставі БСК


16. Критерії оцінки ефективності	Процедура біовейвер на підставі БСК
17. Критерії оцінки безпеки	Процедура біовейвер на підставі БСК
18. Статистичні методи	Процедура біовейвер на підставі БСК
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Процедура біовейвер на підставі БСК
20. Результати ефективності	Процедура біовейвер на підставі БСК
21. Результати безпеки	Процедура біовейвер на підставі БСК
22. Висновок (заключення)	Результати досліджень процедури біовейвер на підставі БСК дозволяють зробити висновок про те, що досліджувані лікарські засоби є біоеквівалентними.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) <u>Голова правління АТ «Лубнифарм» Вашук 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»

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ЛЕВОФЛОКСАЦИН , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону
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 згідно інформації літературних джерел результатів доклінічних випробувань лікарських засобів, що містять діючу речовину левофлоксацину гемігідрату</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)	 Голова правління АТ «Лубнифарм» Вашук 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»