

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): | БРОНХОБОС [®] , сироп 125 мг / 5 мл БРОНХОБОС [®] , сироп 250 мг / 5 мл |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генерик |
| 2) проведені дослідження | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Ці препарати є генериками до препаратів Мукодин, сироп 250 мг / 5 мл та Мукодин, сироп 250 мг/5 мл для дітей виробництва компанії Санофі. Нові дані до клінічних досліджень не наведені. Таке є допустимим для такого типу заявок. |
| 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 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 | Нові доклінічні дослідження не проводили, що є прийнятним для заявок такого типу, на лікарський-препарат дженерик до оригінального лікарського засобу. |


Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)
(підпис)

Маја Серагіс, бакалавр фармацевтичних наук

Директор відділу розробки та реєстрації

(П.І.Б)

(кругла печатка підприємства)

*Цей переклад виконано з англійської мови на українську мову мною, перекладачем,
Капуловською Вікторією Сергіївною, (підпис)  Місто*

Київ, Україна, вісімнадцятого листопада дві тисячі двадцять першого року.

ГУТНИК О.А.

Я, _____, приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Капуловської Вікторії Сергіївни, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № _____ 6459

Приватний нотаріус _____



Всього пронумеровано, прошнуровано
та печаткою скріплено
6 (шість) аркушів

Приватний нотаріус _____



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): | БРОНХОБОС [®] , сироп 125 мг / 5 мл БРОНХОБОС [®] , сироп 250 мг / 5 мл |
| 2. Заявник | Bosnalijek JSC |
| 3. Виробник | Bosnalijek JSC |
| 4. Проведені дослідження | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Дослідження біоеквівалентності не проводили, і їхнє проведення не вимагається, оскільки препарат, що розглядається, є рідкою лікарською формою. Як вказано в настанові ЄС щодо досліджень біоеквівалентності: <i>«Якщо лікарський препарат призначений до застосування в формі водного розчину для перорального прийому та містить активну субстанцію в такій самій концентрації, що вже зареєстрований розчин для перорального прийому, вимога щодо проведення досліджень біоеквівалентності відсутня».</i> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генерик |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | |

| | |
|---|--|
| 6. Фаза клінічного випробування | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | |
| 9. Кількість досліджуваних | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | |
| 12. Основні критерії включення | |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | |
| 15. Супутня терапія | |
| 16. Критерії оцінки ефективності | |
| 17. Критерії оцінки безпеки | |
| 18. Статистичні методи | |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | |
| 20. Результати ефективності | |
| 21. Результати безпеки | |
| 22. Висновок | |

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____
(підпис від руки)

Maја Ceranic, бакалавр фармацевтичних наук

Директор відділу розробки та реєстрації

(П.І.Б)
(кругла печатка підприємства)

Цей переклад виконано з англійської мови на українську мову мною, перекладачем, Капуловською Вікторією Сергіївною, (підпис) [підпис] Місто

Київ, Україна, вісімнадцятого листопада дві тисячі двадцять першого року.

ГУТНИК О.А.

Я, _____, приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Капуловської Вікторії Сергіївни, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зарєстровано в реєстрі за № _____

6460

Приватний нотаріус _____



Всього пронумеровано, пронумеровано
та печаткою скріплено
4 (чотири) аркуші

Приватний нотаріус _____

