


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):	Нетакне, капсули м'які по 10 мг або 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (генеричний лікарський засіб) власні доклінічні дослідження не проводились, до матеріалів досьє включено матеріали щодо підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу, що реєструється, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки, посилання на огляд відповідної літератури та копії опублікованої наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані
3) фармакологія безпеки	Літературні дані
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	—
2) всмоктування	Літературні дані
3) розподіл	Літературні дані
4) метаболізм	Літературні дані
5) виведення	Літературні дані

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Літературні дані
7) інші фармакокінетичні дослідження	Літературні дані
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Літературні дані
2) токсичність у разі повторних введень	Літературні дані
3) генотоксичність: in vitro	Літературні дані
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Літературні дані
4) канцерогенність:	Літературні дані
довгострокові дослідження	Літературні дані
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Літературні дані
додаткові дослідження	Літературні дані
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Літературні дані
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Літературні дані
ембріотоксичність	Літературні дані
пренатальна і постнатальна токсичність	Літературні дані
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Літературні дані
6) місцева переносимість	Літературні дані
7) додаткові дослідження токсичності:	Літературні дані
антигенність (утворення антитіл)	Літературні дані
імунотоксичність	Літературні дані
дослідження механізмів дії	Літературні дані
лікарська залежність	Літературні дані
токсичність метаболітів	Літературні дані
токсичність домішок	Літературні дані
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	–

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

Довгань О.Б., керівник медичного департаменту ТОВ «РМКГ»
(П. І. Б.)

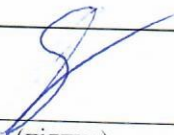
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Нетакне, капсули м'які по 10 мг або 20 мг, по 15 капсул у блистері, по 2 або 4 блистери у картонній пачці
2. Заявник	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія
3. Виробник	Виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; ДУГЛАС МАНУФЕКТУРІНГ ЛТД, Нова Зеландія; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія
4. Проведені дослідження:	√ так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Однодозове, сліпе, збалансоване, рандомізоване, двох-схемне, двох-періодне, двох-последовне, повторне перехресне вивчення порівняльної фармакокінетики ізотретиноїна в капсулах по 20 мг (Дуглас, Нова Зеландія) з капсулами по 20 мг Роаккутан® (Рош, ЄС), у здорових чоловіків після вживання їжі», ZPS-575
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I
7. Період проведення клінічного випробування	з 19.08.2015 по 22.09.2015
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Нова Зеландія
9. Кількість досліджуваних	26
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняти біоеквівалентність двох препаратів у вигляді капсул по 20 мг ізотретиноїну (тестового та референтного), застосовані перорально у вигляді однієї дози у здорових добровольців після вживання їжі.
11. Дизайн клінічного випробування	Однодозове, сліпе, збалансоване, рандомізоване, двох-схемне, двох-періодне, двох-последовне, повторне перехресне випробування на здорових волонтерах
12. Основні критерії включення	1. Здоровий чоловік. 2. Вік 18 - 55 років. 3. Хороше фізичне та психічне здоров'я без аномальних випадків в анамнезі, повне фізичне та лабораторне обстеження. Індекс ваги 18 - 33 кг/м ² .

	<p>4. Невживання алкоголю, кофеїну та шоколаду протягом 48 годин до випробування.</p> <p>5. Невживання наркотиків та їм подібних речовин за два тижня до випробування.</p> <p>6. Той, що не палить останні 6 місяців.</p> <p>7. Підписана інформаційна угода.</p> <p>8. Готовність споживати стандартний сніданок з високим вмістом жиру за 30 хвилин до прийому ліків.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тест ізотретиноїн, капсули по 20 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Роаккутан®, капсули по 20 мг
15. Супутня терапія	–
16. Критерії оцінки ефективності	Співвідношення геометричних LSmeans з відповідним 90% довірчим інтервалом розраховується з експоненціальної різниці у тестового та референтного продуктів L-трансформованих параметрів C_{max} і AUC_{0-t} в межах від 80,00 до 125,00% діапазону біоеквівалентності.
17. Критерії оцінки безпеки	Описова статистика
18. Статистичні методи	Модель ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки 19 - 24 роки.
20. Результати ефективності	Результати дослідження свідчать про те, що критерії біоеквівалентності були виконані при отриманні випробовуваного референтного продукту після вживання їжі.
21. Результати безпеки	Застосування випробовуваного та референтного продуктів було цілком безпечним і добре переносилось. Жодного серйозного побічного випадку.
22. Висновок (заклучення)	Результати дослідження показали, що випробовуваний та референтний препарати біоеквівалентні при застосуванні однієї дози 20 мг у здорових дорослих добровольців чоловічої статі після вживання їжі.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)

Довгань О.Б., менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»
(П. І. Б.)