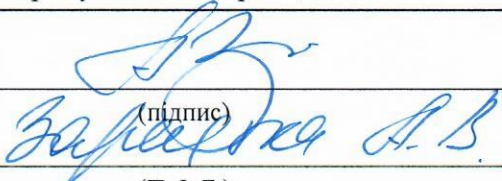


## ЗВІТ про клінічне випробування

|   |   |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Гліятон <sup>®</sup> , розчин оральний, 600 мг/7 мл<br>(холіну альфосцерат)   |
| 2. Заявник  | АТ «Фармак»   |
| 3. Виробник   | АТ «Фармак»   |
| 4. Проведені дослідження:   | <p><input type="checkbox"/> так    <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Гліятон<sup>®</sup>, розчин оральний, 600 мг/7 мл (виробник АТ «Фармак», Україна) є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Делецит, розчин оральний, 600 мг/7 мл, «МДМ С.п.А., Італія: він має такий самий якісний і кількісний склад, як і референтний лікарський засіб; і є водним розчином для орального застосування, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», (Додаток II, розділ «Розчини для орального застосування») дослідження біоеквівалентності не проводилось, так як досліджуваний лікарський засіб є готовим водним розчином для орального застосування та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації, та в складі відсутні допоміжні речовини, які можуть впливати на проходження в шлунково-кишковому тракті, на абсорбцію, на розчинність in vivo або на стабільність діючої речовини in vivo.</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація      | Генеричний лікарський засіб   |
| 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 (заключення)   | Клінічні випробування не проводились |

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 (підпис)  
 (П. І. Б.)

## ЗВІТ про доклінічні дослідження

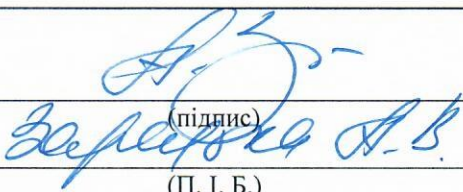
|  |   |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Гліятон <sup>®</sup> , розчин оральний, 600 мг/7 мл (холіну альфосцерат)  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Генеричний лікарський засіб   |
| 2) проведені дослідження   | <p>так      ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Гліятон<sup>®</sup>, розчин оральний, 600 мг/7 мл (виробник АТ «Фармак», Україна) є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Делецит, розчин оральний, 600 мг/7 мл, «МДМ С.п.А., Італія.</p> <p>Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p> |
| 2. Фармакологія:   |   |
| 1) первинна фармакодинаміка  | Доклінічні дослідження не проводились   |
| 2) вторинна фармакодинаміка  |   |
| 3) фармакологія безпеки  |   |
| 4) фармакодинамічні взаємодії  |   |
| 3. Фармакокінетика:  |   |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                              | Доклінічні дослідження не проводились   |
| 2) всмоктування  |   |
| 3) розподіл  |   |
| 4) метаболізм  |   |
| 5) виведення   |   |

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)  | Доклінічні дослідження не проводились |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження  |                                       |
| 4. Токсикологія:  |                                       |
| 1) токсичність у разі одноразового введення   | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) токсичність у разі повторних введень   |                                       |
| 3) генотоксичність: in vitro  |                                       |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)  |                                       |
| 4) канцерогенність:   | Доклінічні дослідження не проводились |
| довгострокові дослідження   |                                       |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості  |                                       |
| додаткові дослідження   |                                       |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:  | Доклінічні дослідження не проводились |
| 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  | Доклінічні дослідження не проводились |
| 7) додаткові дослідження токсичності:   | Доклінічні дослідження не проводились |
| антигенність (утворення антитіл)  |                                       |

2/2

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| імунотоксичність                       | Доклінічні дослідження не проводились |
| дослідження механізмів дії             |                                       |
| лікарська залежність                   |                                       |
| токсичність метаболітів                |                                       |
| токсичність домішок                    |                                       |
| інше                                   |                                       |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Доклінічні дослідження не проводились |

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)