



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А
Розр.рах. 26007017063301
АТ «АЛЬФА-БАНК», МФО 300346
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел.факс 044-537-21-37

Державне підприємство «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ТРИЦИТРОН		
2. Заявник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»		
3. Виробник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»		
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/> так	<input checked="" type="checkbox"/> ні	якщо ні, обґрунтувати
			Генеричний лікарський засіб ТРИЦИТРОН не потребує досліджень біоеквівалентності з референтним препаратом, якщо лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним і знаходиться у формі порошків для приготування розчинів, як це зазначено у керівництві СРМР/ЕWР/QWР/1401/98 Rev. 1/Corr.** («Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence»). Є багато клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпеку застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду та феніраміну малеату при пероральному прийомі. Тому

				<p>проведення клінічних випробувань не дасть на даному етапі нової інформації про безпеку та ефективність, як окремих компонентів, так й їх комбінації у вказаних дозах. Заявник - ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» - підготував інформацію, отриману з літературних джерел, щодо клінічних аспектів активних речовин, що входять до складу ЛЗ ТРИЦИТРОН.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	ні			
6. Фаза клінічного випробування	ні			
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	ні			
9. Кількість досліджуваних	запланована: ні фактична: ні			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	ні			
11. Дизайн клінічного випробування	ні			
12. Основні критерії включення	ні			
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ні			

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ні
15. Супутня терапія	ні
16. Критерії оцінки ефективності	ні
17. Критерії оцінки безпеки	ні
18. Статистичні методи	ні
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	ні
20. Результати ефективності	ні
21. Результати безпеки	ні
22. Висновок (заключення)	ні
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис)</p> <p>(П. І. Б.)</p>



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А
Розр.рах. 26007017063301
АТ «АЛЬФА-БАНК», МФО 300346
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел.факс 044-537-21-37

Державне підприємство «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ТРИЦИТРОН			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	o	так	√ ні	якщо ні, обґрунтувати
				<p>Генеричний лікарський засіб ТРИЦИТРОН не потребує досліджень біоеквівалентності з референтним препаратом, якщо лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним і знаходиться у формі порошків для приготування розчинів, як це зазначено у керівництві СРМР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr.** («Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence»).</p> <p>Проведення доклінічних досліджень на тваринах/in vitro фармакокінетичних та фармакодинамічних випробувань не дасть на даному етапі нової інформації про безпеку та ефективність, як окремих компонентів, так й їх комбінації у вказаних дозах. Заявник - ТОВ</p>

«Фармацевтична компанія «ФарКоС» - підготував інформацію, отриману з літературних джерел.

2. Фармакологія:

1) первинна фармакодинаміка

ні

2) вторинна фармакодинаміка

ні

3) фармакологія безпеки

ні

4) фармакодинамічні взаємодії

ні

3. Фармакокінетика:

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації

ні

2) всмоктування

ні

3) розподіл

ні

4) метаболізм

ні

5) виведення

ні

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)

ні

7) інші фармакокінетичні дослідження

ні

4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення

ні

2) токсичність у разі повторних введень

ні

3) генотоксичність:
in vitro

ні

in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)

ні

4) канцерогенність:

ні

довгострокові дослідження

ні

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості

ні

додаткові дослідження

ні

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:

ні

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток

ні

ембріотоксичність

ні

пренатальна і постнатальна токсичність

ні

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	ні
б) місцева переносимість	ні
7) додаткові дослідження токсичності:	ні
антигенність (утворення антитіл)	ні
імунотоксичність	ні
дослідження механізмів дії	ні
лікарська залежність	ні
токсичність метаболітів	ні
токсичність домішок	ні
інше	ні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	ні
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (П. І. Б.)