


Звіт про доклінічні дослідження

| | | | | | |
|---|----------------------------|--|-------------------------------------|----|-------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | | Аксотилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | | Генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460) | | | |
| 2) проведені дослідження | <input type="checkbox"/> | так | <input checked="" type="checkbox"/> | ні | якщо «ні», обґрунтувати |
| Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460), препарат Аксотилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», подається на реєстрацію за заявою на генеричний лікарський засіб. Лікарські засоби, що подаються на реєстрацію за цим типом заяви не передбачають проведення власних доклінічних досліджень. | | | | | |
| 2. Фармакологія: | | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Дослідження не проводилися | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Дослідження не проводилися | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | Дослідження не проводилися | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Дослідження не проводилися | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | | | |
| 1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації | Дослідження не проводилися | | | | |
| 2) всмоктування | Дослідження не проводилися | | | | |
| 3) розподіл | Дослідження не проводилися | | | | |
| 4) метаболізм | Дослідження не проводилися | | | | |
| 5) виведення | Дослідження не проводилися | | | | |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Дослідження не проводилися | | | | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Дослідження не проводилися | | | | |
| 4. Токсикологія: | | | | | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Дослідження не проводилися | | | | |
| 2) токсичність у разі повторних введень | Дослідження не проводилися | | | | |
| 3) генотоксичність: in vitro | Дослідження не проводилися | | | | |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Дослідження не проводилися | | | | |
| 4) канцерогенність: | Дослідження не проводилися | | | | |

| | |
|---|---|
| довгострокові дослідження | Дослідження не проводилися |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Дослідження не проводилися |
| додаткові дослідження | Дослідження не проводилися |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Дослідження не проводилися |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Дослідження не проводилися |
| ембріотоксичність | Дослідження не проводилися |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Дослідження не проводилися |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Дослідження не проводилися |
| 6) місцева переносимість | Дослідження не проводилися |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Дослідження не проводилися |
| антигенність (утворення антитіл) | Дослідження не проводилися |
| імунотоксичність | Дослідження не проводилися |
| дослідження механізмів дії | Дослідження не проводилися |
| лікарська залежність | Дослідження не проводилися |
| токсичність метаболітів | Дослідження не проводилися |
| токсичність домішок | Дослідження не проводилися |
| інше | |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460), препарат Аксотилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», подається на реєстрацію за заявою на генеричний лікарський засіб. Лікарські засоби, що подаються на реєстрацію за цим типом заяви не передбачають проведення власних доклінічних досліджень. |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) |  <p>(підпис) Пасічник М.Ф. (П. І. Б.)</p> |

ЗВІТ про клінічне випробування

| | | | | |
|---|--|-----|---|----|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Аксотилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг | | | |
| 2. Заявник | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ». | | | |
| 3. Виробник | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» | | | |
| 4. Проведені дослідження: | Ні. Доказ біоеквівалентності заявлених лікарських засобів проводився за процедурою біоєвайвер на підставі БСК. | | | |
| | □ | так | ■ | ні |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб. | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Дослідження не проводилося | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | Дослідження не проводилося | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | Дослідження не проводилося | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Дослідження не проводилося | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | Дослідження не проводилося | | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Дослідження не проводилося | | | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Дослідження не проводилося | | | |
| 12. Основні критерії включення | Дослідження не проводилося | | | |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Дослідження не проводилося | | | |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Дослідження не проводилося | | | |
| 15. Супутня терапія | Дослідження не проводилося | | | |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Дослідження не проводилося | | | |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Дослідження не проводилося | | | |
| 18. Статистичні методи | Дослідження не проводилося | | | |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Дослідження не проводилося | | | |
| 20. Результати ефективності | Дослідження не проводилося | | | |
| 21. Результати безпеки | Дослідження не проводилося | | | |
| 22. Висновок (заклучення) | Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460), препарат Аксотилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», подається на реєстрацію | | | |

за заявою на генеричний лікарський засіб. Доказ біоеквівалентності заявлених лікарських засобів проводився за процедурою біоєйвер на підставі БСК.

Реєстрація за даним типом заяви не передбачає проведення власних клінічних досліджень.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)


(підпис)
Пасічник М.Ф.
(П. І. Б.)