
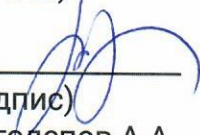


Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так Х ні якщо ні, обґрунтувати: Доклінічні дослідження не проводилися, оскільки це не вимагається при подачі заяви на державну реєстрацію за типом «Генеричний лікарський засіб»
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 з 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	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Павленко Т.А.,  начальник департаменту з регуляторних питань (П. І. Б.)
	(підпис) Боголепов А.А.,  начальник відділу з реєстрації лікарських засобів (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)	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС
2. Заявник	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia
3. Виробник	1. ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія HERMES Pharma Ges.m.b.H., Austria (виробництво за повним циклом) 2. Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Salutas Pharma GmbH, Germany (випуск серій)
4. Проведені дослідження:	так Х ні якщо ні, обґрунтувати: Згідно з "Керівництвом щодо дослідження біоеквівалентності" ЕМЕА (CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, 20 січня 2010 р.), від дослідження біоеквівалентності можна відмовитись, якщо досліджуваний продукт є водним пероральним розчином під час введення і містить діючу речовину в тій же концентрації, що і вже затверджений лікарський засіб. Це застосовно, якщо допоміжні речовини не впливають на транзит через шлунково-кишковий тракт, абсорбцію, in vivo розчинність або in vivo стійкість активної речовини. Будь-які відмінності в кількості цих допоміжних речовин повинні бути адекватно виправдані або посиланням на інші дані, або шляхом дослідження біоеквівалентності.

Вищевказаний лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію і містить парацетамолу 1000 мг та фенілефрину гідрохлориду 12,2 мг, є водним пероральним розчином на момент введення. Він містить дві діючі речовини в тій же концентрації, що і його ERMP (Європейський референтний лікарський засіб), який також є порошком для перорального розчину (Lemsip® Max Cold & Flu, PL 0063/0069).

Склад вищевказаного лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, за своєю суттю схожий на склад ERMP. В ньому не містяться допоміжні речовини, що відрізняються від допоміжних речовин ERMP, які б впливали на транзит через шлунково-кишковий тракт, абсорбцію, in vivo розчинність чи in vivo стабільність активних речовин.

Крім того, тести на розчинення демонструють, що лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію, має порівняну поведінку при розчиненні, як і референтний лікарський засіб Lemsip® Max Cold & Flu (PL 0063/0069).

Отже, відмова від проведення дослідження з біоеквівалентності є обґрунтованою щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію і містить парацетамолу 1000 мг та фенілефрину гідрохлорид 12,2 мг, порошок для орального розчину. Дослідження біодоступності проводити не потрібно, оскільки доведено, що лікарський засіб відповідає зазначеним вище критеріям, визначеним у "Керівництві щодо дослідження біоеквівалентності".

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	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
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 (заклучення)	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Павленко Т.А., начальник департаменту з регуляторних питань (П. І. Б.)
	 (підпис) Боголепов А.А., начальник відділу з реєстрації лікарських засобів (П. І. Б.)