


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	МОКСИФЛОКСАЦИН				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	<p>МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, є генеричним ЛЗ. Згідно з Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) власні доклінічні дослідження не вимагаються.</p>
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				

2) всмоктування	н/п
3) розподіл	н/п
4) метаболізм	н/п
5) виведення	н/п
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п

пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, є генеричним ЛЗ. Згідно з Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) власні доклінічні дослідження не вимагаються.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	МОКСИФЛОКСАЦИН				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	ні	<p>МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, є генеричним лікарським засобом. Згідно з положеннями Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» для даного лікарського засобу дослідження біоеквівалентності не є необхідним, оскільки прийнятний підхід процедури біоверифікації на підставі БСК</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п				
6. Фаза клінічного випробування	н/п				
7. Період проведення клінічного випробування	н/п				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п				

9. Кількість досліджуваних	н/п
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п
11. Дизайн клінічного випробування	н/п
12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	Враховуючи те, що для моксифлоксацину виконані всі передумови до застосування процедури «біовејвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації», а профілі вивільнення оригінального та генеричного препаратів в досліджуваних середовищах розчинення (0,1М розчин HCl, буферні розчини з рН 4,5 та рН 6,8) є подібними, генеричний лікарський засіб МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, та оригінальний

	<p>лікарський засіб АВЕЛОКС® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, виробництва Байер АГ, Німеччина, є біоеквівалентними.</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<p>(підпис) _____</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 