


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)	Ібупрофен, капсули м'які по 200 мг та 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці
2. Заявник	СІА «ІНФАРМА Трейдінг», Латвійська Республіка
3. Виробник	Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	√ так    ні    якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Однодозове перехресне порівняльне дослідження біоеквівалентності ЛЗ Ібупрофен, 400 мг, м'які капсули у здорових дорослих суб'єктів натщесерце.», СРУ РЗ-321
6. Фаза клінічного випробування	Фаза І
7. Період проведення клінічного випробування	з 18.03.2020 по 16.04.2020
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	запланована: 30 фактична: 30
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Отримання доказу біоеквівалентності заявленого препарату референтному, підтвердження його безпеки та ефективності.
11. Дизайн клінічного випробування	Випробування в одному центрі, рандомізоване сліпе 2-періодичне 2-послідовне перехресне однодозове на 30 здорових волонтерах чоловічої та жіночої статі
12. Основні критерії включення	1. Отримання підписаної датованої ІРФ. 2. Заявлена готовність дотримання всіх процедур під час випробування. 3. Здоровий чоловік або жінка. 4. Вік не менше 18 років та встановлена вага. 5. Не палить. 6. Клінічні показники в межах заявленого діапазону. 7. Відсутність значущих захворювань в анамнезі.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ібупрофен, капсули м'які по 400 мг для перорального застосування

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Nurofen Express 400 mg Liquid Capsules for oral use
15. Супутня терапія	Під час проведення дослідження про супутню терапію не повідомлялося
16. Критерії оцінки ефективності	Для доведення біоеквівалентності при 90% ДІ співвідношення геометричних значень $AUC_{72}$ та $C_{max}$ ібупрофену повинно знаходитись в межах 80% - 125%
17. Критерії оцінки безпеки	Під час проведення дослідження про будь-які серйозні та небезпечні для життя побічні реакції не повідомлялося
18. Статистичні методи	Модель ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки старше 18 років.
20. Результати ефективності	Результати дослідження свідчать про те, що критерії біоеквівалентності були виконані при отриманні випробовуваного референтного продукту натщесерце.
21. Результати безпеки	Застосування випробовуваного та референтного продуктів здоровими добровольцями було цілком безпечним і добре переносилось. Жодного летального або серйозно побічного випадку.
22. Висновок (заклучення)	Результати дослідження показали, що всі критерії оцінки біоеквівалентності випробовуваного препарату референтному повністю виконані. Препарат Ібупрофен, капсули м'які по 400 мг біоеквівалентний референтному Nurofen Express 400 mg Liquid Capsules при застосуванні натщесерце, обидва препарати були безпечними і добре переносилися.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
(підпис)

Довгань О.Б., менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»  
(П. І. Б.)

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):	Ібупрофен, капсули м'які по 200 мг та 400 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 або 2 блистера в картонній пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> <u>якщо ні, обґрунтувати</u>  Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (генеричний лікарський засіб) власні доклінічні дослідження не проводились, до матеріалів досьє включено матеріали щодо підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу, що реєструється, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки, посилання на огляд відповідної літератури та копії опублікованої наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані
3) фармакологія безпеки	Літературні дані
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-
2) всмоктування	Літературні дані
3) розподіл	Літературні дані
4) метаболізм	Літературні дані
5) виведення	Літературні дані

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Літературні дані
7) інші фармакокінетичні дослідження	Літературні дані
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Літературні дані
2) токсичність у разі повторних введень	Літературні дані
3) генотоксичність: in vitro	Літературні дані
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Літературні дані
4) канцерогенність:	Літературні дані
довгострокові дослідження	Літературні дані
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Літературні дані
додаткові дослідження	Літературні дані
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Літературні дані
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Літературні дані
ембріотоксичність	Літературні дані
пренатальна і постнатальна токсичність	Літературні дані
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Літературні дані
6) місцева переносимість	Літературні дані
7) додаткові дослідження токсичності:	Літературні дані
антигенність (утворення антитіл)	Літературні дані
імунотоксичність	Літературні дані
дослідження механізмів дії	Літературні дані
лікарська залежність	Літературні дані
токсичність метаболітів	Літературні дані
токсичність домішок	Літературні дані
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	—

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

Довгань О.Б., менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»  
(П. І. Б.)

