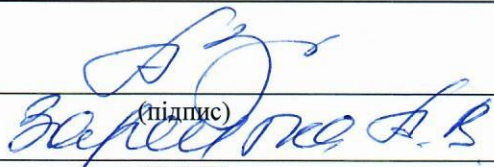


ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Комбіцитрон, порошок для орального розчину по 22,13 г в саше
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	АТ «Фармак», Україна
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимону, порошок для орального розчину у пакетах, виробник «Дельфарм Орлеан».</p> <p>Відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм»), якщо досліджуваний лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації, дослідження біоеквівалентності може бути відхилене.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	

11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились	
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 (заключення)		Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 (П. І. Б.)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Комбіцитрон, порошок для орального розчину по 22,13 г в саше
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимону, порошок для орального розчину у пакетах, виробник «Дельфарм Орлеан». Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
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:	Доклінічні дослідження не проводились
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	
б) місцева переносимість	

7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)