

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):	Меріжен <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	+	ні	якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка					не надається
2) вторинна фармакодинаміка					не надається
3) фармакологія безпеки					не надається
4) фармакодинамічні взаємодії					не надається
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації					не надається
2) всмоктування					не надається
3) розподіл					не надається
4) метаболізм					не надається
5) виведення					не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)					не надається
7) інші фармакокінетичні дослідження					не надається

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не надається
2) токсичність у разі повторних введень	не надається
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не надається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не надається
додаткові дослідження	не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не надається
ембріотоксичність	не надається
пренатальна і постнатальна токсичність	не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не надається
6) місцева переносимість	не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не надається
імунотоксичність	не надається
дослідження механізмів дії	не надається
лікарська залежність	не надається
токсичність метаболітів	не надається
токсичність домішок	не надається
інше	не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не надається
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Коляда В.В. (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)	Меріжен <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою																		
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»																		
3. Виробник	<b>Cyndeia Pharma, S.L.</b> ( <i>виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії</i> )/АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» ( <i>контроль серії та випуск серії</i> )																		
4. Проведені дослідження:	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">+</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">так</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">о</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">ні</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">якщо ні,</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>обґрунтувати</td> </tr> </table>	+		так		о		ні		якщо ні,									обґрунтувати
+		так		о		ні		якщо ні,											
								обґрунтувати											
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб																		
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Open label, two-periods, cross-over, controlled, block randomized, single dose bioequivalence study of drospirenone 3.0mg/ ethinyl estradiol 0.03mg film-coated tablets (test formulation - Cyndeia Pharma, Spain) vs. equal dose of reference formulation in healthy female volunteers.under fasting conditions																		
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності																		
7. Період проведення клінічного випробування	21.04.2013 – 24.07.2013 р.																		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	The Moldavian Republic																		
9. Кількість досліджуваних	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»																		
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	The aim of the study was to assessthe bioequivalenceof the Drospirenone 3.0 mg/ Ethinyl Estradiol0.03mg, following a I x (3.0 mg + 0.03 mg) as single oral dose(one film coatedtablet of TEST formulation) versus equal dose of REFERENCE formulation, all administered to fasting healthy volunteers,of																		

	feminine gender. The bioequivalence assessment was based on plasma drug levels of Drospirenone and of Ethinyl Estradiol.
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
12. Основні критерії включення	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Меріжен <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Yasmin <sup>®</sup> 3mg/0.03mg film coated tablets
15. Супутня терапія	відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
17. Критерії оцінки безпеки	не надається
18. Статистичні методи	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
20. Результати ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
21. Результати безпеки	не надається
22. Висновок (заключення)	In conclusion, considering the similarity of the pharmacokinetic profiles of the two Drospirenone + Ethinylestradiol formulations used in the present study and the comparative statistic results obtained, it can be stated that the TEST product, Drospirenone 3.0 mg / Ethinyl Estradiol 0.03mg film-coated tablets of CYNDEA PHARMA S.L.-Spain, is bioequivalent with the REFERENCE product, Yasmin 0.03mg/3 mg comprimidos recubiertos con película manufactured by Bayer ScherinePharmaAG.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  </div> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>Коляда В.В.</p> <p>_____</p> <p>(П. І. Б.)</p>