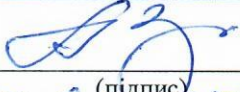


## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Альфа-Бріон®, краплі очні, розчин 2 мг/мл (бримонідину тартрат)
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>При розробці препарату Альфа-Бріон®, краплі очні, розчин 2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак» в якості референтного препарату використовували Альфаган, краплі очні, 0,2 % (2 мг/мл) розчин, від компанії «Allergan Pharmaceuticals».</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Дослідження біоеквівалентності» та настанови СРМР/EWP/239/95 «Clinical Requirements for Locally Applied, Locally Acting Products containing Known Constituents» (Клінічні вимоги для препаратів місцевої дії та місцевого використання, що містять відомі компоненти) від проведення дослідження біоеквівалентності in vivo можна відмовитись у разі розчинів (наприклад, очних крапель), якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб)</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні випробування 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	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились	
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 випробування не проводились

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 Зарєєтжа А. В.  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)


**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Альфа-Бріон <sup>®</sup> , краплі очні, розчин 2 мг/мл (бримонідину тартрат)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>При розробці препарату Альфа-Бріон<sup>®</sup>, краплі очні, розчин 2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак» в якості референтного препарату використовували Альфаган, краплі очні, 0,2 % (2 мг/мл) розчин, від компанії «Allergan Pharmaceuticals».</p> <p>Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	

7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились

імунотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
*Зарейко А В*  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)