


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)	НОРДІКСИН, капсули по 50 мг, по 15 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній пачці
2. Заявник	ТОВ «ЗДРАВО», Україна
3. Виробник	ІНФАРМАСКІ, Франція
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 Етифоксин, 50 мг, капсули у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі/ натщесерце», EIN-P3-750
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I
7. Період проведення клінічного випробування	з 20.04.2014 по 29.04.2014
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	40
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 40 здорових волонтерах чоловічої та жіночої статі
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здоровий чоловік або жінка. 2. Не палить. 3. Вік не менше 18 років та встановлена вага на момент включення в дослідження (індекс ваги рівний або більше 18,5 та нижче 30 кг/м²). 4. Відсутність значущих захворювань в анамнезі, повне фізичне обстеження (включаючи життєво важливі показники), електрокардіограма (ЕКГ) та звичайні клінічні лабораторні дослідження (загальна біохімія, гематологія, аналіз сечі), включаючи негативний вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), тести на гепатит В і гепатит С, а також негативний скринінг сечі на алкоголь та наркотики.

	5. Для жінок-випробовуваних якісний тест на вагітність в сироватці крові - бета-хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) повинен бути негативним.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Етіфоксин, капсули тверді по 50 мг для перорального застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Стрезам [®] капсули тверді по 50 мг для перорального застосування
15. Супутня терапія	—
16. Критерії оцінки ефективності	Співвідношення геометричних LSmeans з відповідним 90% довірчим інтервалом розраховується з експоненціальної різниці у тестового та референтного продуктів L-трансформованих параметрів C _{max} і AUC ₀₋ , т. що повинні знаходитися в межах від 80,00 до 125,00% діапазону біоеквівалентності.
17. Критерії оцінки безпеки	Описова статистика
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 (заключення)	Результати дослідження показали, що всі критерії оцінки біоеквівалентності випробовуваного препарату референтному повністю виконані. Препарат Етіфоксин, капсули тверді по 50 мг біоеквівалентний референтному Стрезам [®] капсули тверді по 50 мг при застосуванні натщесерце, обидва препарати були безпечними і добре переносилися.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


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):	НОРДІКСИН, капсули по 50 мг, по 15 капсул у блістері, по 4 блістери 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 досє 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»



(підпис)
(П. І. Б.)