

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):	БіБрайт, таблетки по 250 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб відноситься до генеричних лікарських засобів, тому доклініка не проводилась.
2. Фармакологія:	не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовується
3) фармакологія безпеки	не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не застосовується
2) всмоктування	не застосовується
3) розподіл	не застосовується
4) метаболізм	не застосовується
5) виведення	не застосовується

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

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

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Генеральний директор Лукашевич П.Ю.

	<p>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)</p>
--	---

**ЗВІТ
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	БіБрайт, таблетки по 250 мг
2. Заявник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
3. Виробник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Біовейвер на підставі БСК
1) тип лікарського засобу, за яким проходила або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна та «НООФЕН®», таблетки по 250 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія ЗА ПРОЦЕДУРОЮ БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТАВІ БСК»
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: не застосовується фактична: не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного	Не застосовується

випробування	
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	Не застосовується

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(Підпис)
Генеральний директор Лукашевич П.Ю.
(П. І. Б.)