

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):	Моксифлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб відноситься до генеричних лікарських засобів, тому власні доклінічні дослідження не проводились.
2. Фармакологія:	Не застосовується для даного лікарського засобу
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) фармакологія безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується для даного лікарського засобу
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) всмоктування	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) розподіл	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) метаболізм	Не застосовується для даного лікарського засобу

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

імуноотоксичність	Не застосовується для даного лікарського засобу
дослідження механізмів дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
лікарська залежність	Не застосовується для даного лікарського засобу
токсичність метаболітів	Не застосовується для даного лікарського засобу
токсичність домішок	Не застосовується для даного лікарського засобу
інше	Не застосовується для даного лікарського засобу
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується для даного лікарського засобу

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



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

15.12.2022 14

	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)	Моксифлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг
2. Заявник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
3. Виробник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
4. Проведені дослідження:	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб відноситься до генеричних лікарських засобів, тому біоеквівалентність підтверджена дослідженнями <i>in vitro</i> за процедурою біоєйвер на підставі БСК, що викладено в Модулі 5 реєстраційного досьє.</p> <p>ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна та АВЕЛОКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, виробництва «БАЙЕР АГ», Німеччина ЗА ПРОЦЕДУРОЮ БІОЄЙВЕР НА ПІДСТАВІ БСК</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу

7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
12. Основні критерії включення	Не застосовується для даного лікарського засобу
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
15. Супутня терапія	Не застосовується для даного лікарського засобу
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується для даного лікарського засобу
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу
18. Статистичні методи	Не застосовується для даного лікарського засобу
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується для даного лікарського засобу
20. Результати ефективності	Не застосовується для даного лікарського засобу
21. Результати безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу
22. Висновок (заключення)	Не застосовується для даного лікарського засобу

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



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