

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):	ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати  Лікарський засіб ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, реєструється як генеричний препарат. В реєстраційному досьє містяться детальні посилання на літературні джерела результатів доклінічних випробувань референтного препарату та препаратів, що містять діючу речовину парацетамол.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	
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	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(підпис)  
Сергій ГЕНСЬКИЙ  
(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)	ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах
2. Заявник	ПрАТ «Технолог», Україна
3. Виробник	ПрАТ «Технолог», Україна
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати  біоеквівалентність доведено за процедурою біоєвейвер на підставі БСК до референтного препарату Панадол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	
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	
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)	досліджуваний ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, виробництва ПрАТ «Технолог», Україна являється біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Панадол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, заявник ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



СЕРГІЙ РЕНСЬКИЙ