

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):	Ібупрофен Др. Редді'с
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <u>Обґрунтування:</u> Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами, чинна редакція) та статті 10.1 (а) Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	

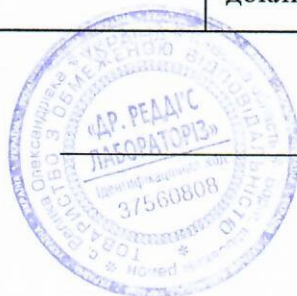


1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились



вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
б) місцева переносимість	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
інше	дані не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	виновки не надаються, оскільки власні доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Евму

(підпис)

Максимець Є.В.

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)	Ібупрофен Др. Редді'с
2. Заявник	ТОВ «Др. Редді'с Лабораторіз», Україна
3. Виробник	ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМПІ САН ПРОСПЕРО СПА, Італія
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Лікарський засіб Ібупрофен Др. Редді'с, гранули для орального розчину, 400 мг, саше № 10, № 40 у картонній коробці - це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами, чинна редакція) та статті 10.1 (а) Директиви 2001/83/ЄС клінічні дослідження не вимагаються.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились



8. Країни, де проводилося клінічне випробування	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
9. Кількість досліджуваних	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
15. Супутня терапія	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
18. Статистичні методи	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
20. Результати ефективності	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
21. Результати оцінки безпеки	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились
22. Висновок (заклучення)	дані не надаються, оскільки власні клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Е.В.М.
(підпис)

Максимець Є.В.