



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФарКОС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А  
Розр.рах. 26007017063301  
АТ «АЛЬФА-БАНК», МФО 300346  
код ЄДРПОУ 37674316  
ПІН 376743126573  
тел.факс 044-537-21-37

Державне підприємство «Державний  
експертний центр Міністерства  
охорони здоров'я України»

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	МЕБІКАР-ФАРКОС			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	о	так	√ ні	якщо ні, обґрунтувати
				<p>Лікарський засіб МЕБІКАР-ФАРКОС, генеричний ЛЗ не потребує доклінічних досліджень.</p> <p>Доведення еквівалентності лікарського засобу, поданого на реєстрацію, як генеричного лікарського засобу, проводилося шляхом порівняльних досліджень in vitro за процедурою біолейвер на підставі БСК.</p> <p>Заявник - ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКОС» - провів дослідженнями та надає звіт «Звіт доведення еквівалентності лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС, капсули по 300 мг, виробництва ТОВ</p>

					«Фармацевтична компанія «ФарКоС»», Україна шляхом проведення порівняльних досліджень подібності профілів розчинення <i>in vitro</i> за процедурою біолейвер по принципу БСК в порівнянні з референтним лікарським засобом АДАПТОЛ®, капсули по 300 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія», який додається до реєстраційного дос'є.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка					ні
2) вторинна фармакодинаміка					ні
3) фармакологія безпеки					ні
4) фармакодинамічні взаємодії					ні
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації					ні
2) всмоктування					ні
3) розподіл					ні
4) метаболізм					ні
5) виведення					ні
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)					ні
7) інші фармакокінетичні дослідження					ні
4. Токсикологія:					
1) токсичність у разі одноразового введення					ні
2) токсичність у разі повторних введень					ні
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>					ні

<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	ні
4) канцерогенність:	ні
довгострокові дослідження	ні
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	ні
додаткові дослідження	ні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	ні
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	ні
ембріотоксичність	ні
пренатальна і постнатальна токсичність	ні
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	ні
6) місцева переносимість	ні
7) додаткові дослідження токсичності:	ні
антигенність (утворення антитіл)	ні
імунотоксичність	ні
дослідження механізмів дії	ні
лікарська залежність	ні
токсичність метаболітів	ні
токсичність домішок	ні
інше	ні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	ні
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____



*Александров*



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФарКОС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А  
Розр.рах. 26007017063301  
АТ «АЛЬФА-БАНК», МФО 300346  
код ЄДРПОУ 37674316  
ПІН 376743126573  
тел.факс 044-537-21-37


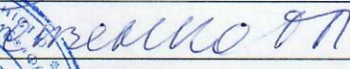
**Державне підприємство «Державний  
експертний центр Міністерства  
охорони здоров'я України»**

**Звіт про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	МЕБІКАР-ФАРКОС				
2. Заявник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКОС»				
3. Виробник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКОС»				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати  Лікарський засіб МЕБІКАР- ФАРКОС, генеричний ЛЗ не потребує доклінічних досліджень. Доведення еквівалентності лікарського засобу, поданого на реєстрацію, як генеричного лікарського засобу, проводилося шляхом порівняльних досліджень in vitro за процедурою біовейвер на підставі БСК. Заявник - ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКОС» - провів дослідженнями та

				<p>надає звіт «Звіт доведення еквівалентності лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС, капсули по 300 мг, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»», Україна шляхом проведення порівняльних досліджень подібності профілів розчинення in vitro за процедурою біовейвер по принципу БСК в порівнянні з референтним лікарським засобом АДАПТОЛ®, капсули по 300 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія», який додається до реєстраційного досьє.</p>
--	--	--	--	--

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	ні
6. Фаза клінічного випробування	ні
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	ні

9. Кількість досліджуваних	запланована: ні фактична: ні
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	ні
11. Дизайн клінічного випробування	ні
12. Основні критерії включення	ні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ні
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ні
15. Супутня терапія	ні
16. Критерії оцінки ефективності	ні
17. Критерії оцінки безпеки	ні
18. Статистичні методи	ні
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	ні
20. Результати ефективності	ні
21. Результати безпеки	ні
22. Висновок (заклучення)	ні
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис)  (П. І. Б.)

