

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

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

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

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

(підпис)

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



	<p style="text-align: right;">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)	<b>МАКСІБРЕН®, таблетки по 250 мг</b>
2. Заявник	<b>ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна</b>
3. Виробник	<b>ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна</b>
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати <b>Біовейвер на підставі БСК</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<b>«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»</b>
6. Фаза клінічного випробування	<b>Не застосовується</b>
7. Період проведення клінічного випробування	<b>Не застосовується</b>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<b>Не застосовується</b>
9. Кількість досліджуваних	запланована: <b>не застосовується</b> фактична: <b>не застосовується</b>
10. Мета та вторинні цілі клінічного	<b>Не застосовується</b>

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

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



**Генеральний директор Лукашевич П.Ю.**