

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) | <i>ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з картону.</i> |
| 2. Заявник | <i>ТОВ «Тернофарм»</i> |
| 3. Виробник | <i>ТОВ «Тернофарм»</i> |
| 4. Проведені дослідження: | <p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Власні клінічні випробування не проводились, оскільки лікарський засіб ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, за типом відноситься до генеричного лікарського засобу, для якого результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація) відповідно до п.1.3 розділу III Наказу МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460).</i></p> <p><i>Згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) та вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, якщо досліджуваний лікарський засіб є водним розчином для орального застосування на час прийому та містить діючу речовину в такій же, як і у референтного лікарського засобу, концентрації, дослідження біоеквівалентності може бути відхилене. Відповідно для такого лікарського засобу, діючу речовину в складі якого пацієнт отримує у розчиненому вигляді, для доказу еквівалентності доводиться фармацевтична еквівалентність або фармацевтична альтернативність генеричного та референтного лікарських засобів. Проте, допоміжні речовини, які відрізняються та входять до складу</i></p> |

| | |
|---|---|
| | <p>генеричного препарату не повинні впливати на проходження в шлунково-кишковому тракті, на абсорбцію, розчинність <i>in vivo</i> або на стабільність діючої речовини <i>in vivo</i>. Ця вимога не стосується барвників, ароматизаторів, буферів.</p> <p>Порівняльні характеристики складу генеричного препарату ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, підтверджують, що він містить аналогічну діючу речовину в такій самій молярній концентрації та однаковий якісний і кількісний склад допоміжних речовин як у референтного препарату ФЕНІСТИЛ, краплі оральні, 1 мг/мл (виробництва ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія), має таку саму лікарську форму на час прийому (краплі оральні), шлях та спосіб введення, що є суттєвим аргументом для доказу фармацевтичної еквівалентності генеричного і референтного препаратів. Таким чином, дослідження біоеквівалентності / біодоступності не потрібні.</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не застосовується, див. п. 4 |
| 6. Фаза клінічного випробування | Не застосовується, див. п. 4 |
| 7. Період проведення клінічного випробування | з _____ по _____ |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Не застосовується, див. п. 4 |
| 9. Кількість досліджуваних | запланована: фактична: |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Не застосовується, див. п. 4 |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Не застосовується, див. п. 4 |
| 12. Основні критерії включення | Не застосовується, див. п. 4 |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Не застосовується, див. п. 4 |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Не застосовується, див. п. 4 |

| | |
|---|---|
| 15. Супутня терапія | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 16. Критерії оцінки ефективності | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 17. Критерії оцінки безпеки | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 18. Статистичні методи | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 20. Результати ефективності | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 21. Результати безпеки | <i>Не застосовується, див. п. 4</i> |
| 22. Висновок (заклучення) | <p><i>Згідно з Наказом МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) тип реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку клінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</i></p> <p><i>Генеричний лікарський засіб ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, є фармацевтично еквівалентним референтному лікарському засобу ФЕНІСТИЛ, краплі оральні, 1 мг/мл (виробництва ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія), оскільки має такий самий якісний і кількісний склад діючої речовини, в такій самій молярній концентрації та однаковий якісний і кількісний склад допоміжних речовин як у референтного препарату, має таку саму лікарську форму на час прийому (краплі оральні), шлях та спосіб введення. Отже, проведення дослідження біоеквівалентності не вимагаються, так як генеричний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям.</i></p> |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Михайлов Валерій Олександрович

(П. І. Б.)



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): | <i>ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з картону</i> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | <i>Генеричний лікарський засіб</i> |
| 2) проведені дослідження | так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні доклінічні випробування не проводились, оскільки лікарський засіб ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, за типом відноситься до генеричного лікарського засобу. Відповідно до п.1.3 розділу III Наказу МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460), для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а результати доклінічних випробувань, які містяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i> |
| 2. Фармакологія: | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 1) первинна фармакодинаміка | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 2) вторинна фармакодинаміка | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 3) фармакологія безпеки | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 2) всмоктування | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |

| | |
|---|---------------------------------------|
| 3) розподіл | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 4) метаболізм | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 5) виведення | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 2) токсичність у разі повторних введень | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 3) генотоксичність: in vitro | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 4) канцерогенність: | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| довгострокові дослідження | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| додаткові дослідження | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| ембріотоксичність | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| пренатальна і постнатальна токсичність | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 6) місцева переносимість | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |

| | |
|--|---|
| антигенність (утворення антитіл) | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| імунотоксичність | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| дослідження механізмів дії | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| лікарська залежність | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| токсичність метаболітів | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| токсичність домішок | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| інше | <i>Не застосовується, див. п. 1.2</i> |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | <p><i>Згідно з Наказом МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) тип реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що містяться у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</i></p> <p><i>Генеричний лікарський засіб ФЕНІМАКС, краплі оральні, 1 мг/мл, є фармацевтично еквівалентним референтному лікарському засобу ФЕНІСТИЛ, краплі оральні, 1 мг/мл (виробництва ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія), оскільки має такий самий якісний і кількісний склад діючої речовини, в такій самій молярній концентрації та однаковий якісний і кількісний склад допоміжних речовин як у референтного препарату, має таку саму лікарську форму на час прийому (краплі оральні), шлях та спосіб введення. Отже, проведення доклінічних досліджень не вимагаються, так як генеричний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям.</i></p> |

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)

 Михайлов Валерій Олександрович
 (П. І. Б.)

