

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
(п. 4, розділ IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	Панкалор® Форте, гранули для орального розчину по 600 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	o	так	√	ні	(якщо ні, обґрунтуйте)
<p>N-ацетил є похідним цистеїну. Застосовується як муколітичний засіб для зниження в'язкості слизових виділень. Оскільки існує низка досліджень, доступних у вільному доступі, що підтверджують доклінічну частину. Наукові дані для перорального застосування «Ацетилцистеїну» не виявляють особливої небезпеки в дослідженнях на тваринах на основі звичайних досліджень канцерогенності, генотоксичності та досліджень фертильності на тваринах.</p> <p>Згідно наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (в редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) для генеричних лікарських засобів результати власних доклінічних досліджень можуть не надаватися. Таким чином, жодних додаткових доклінічних досліджень заявником з лікарським засобом, що розглядається, не проводилось.</p>					
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методи та звіти про їх валідацію	Не застосовується				
2) поглинання	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується				

4. Токсикологія:	
1) токсичність однократної дози	Не застосовується
2) токсичність багатократних доз	Не застосовується
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові або середньострокові дослідження	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна та постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, в яких препарат вводять потомству (статевозрілим тваринам) та/або оцінюються довгострокові ефекти	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
вивчення механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновок щодо доклінічного дослідження	Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не вимагається. Існує низка досліджень, доступних у вільному доступі, що підтверджують доклінічну частину. Наукові дані для перорального застосування ацетилцистеїну не виявляють особливої

	небезпеки в дослідженнях на тваринах на основі звичайних досліджень канцерогенності, генотоксичності та досліджень фертильності на тваринах.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис) <u>Усенко О.А.</u> (П.І.П)



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)	Панкалор® Форте, гранули для орального розчину по 600 мг
2. Заявник	ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна
3. Виробник	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Панкалор® Форте, гранули для орального розчину по 600 мг є водним розчином на час прийому та містить таку саму діючу речовину в тій самій концентрації, є такою самою лікарською формою та має таку саму терапевтичну дію, як референтний препарат. Згідно вимог щодо дослідження біоеквівалентності лікарських засобів (СТ-Н МОЗ 42-7.3:2020): «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».</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується

11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових клінічних досліджень не вимагається.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) <u>Усенко О.А.</u> (П. І. Б.)
---	---

