

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):	Гропринозин® Форте (Inosine dimepranol acedoben)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтуйте
<p>Дана заявка стосується видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у формі таблеток, що містить у якості діючої речовини 1000 мг інозин димепранол ацедобен. Інозин димепранол ацедобен був у клінічному застосуванні протягом багатьох років. Крім того, дослідження інозину ацедобен димепранолу проводилися протягом майже 50 років, і в даний час інозин ацедобен димепранол продовжує бути предметом різноманітних клінічних та неклінічних досліджень, що підтверджує постійний науковий інтерес до властивостей діючої речовини протягом десятиліть. Запропонований лікарський засіб можна вважати таким, що містить речовину з добре вивченим медичним застосуванням, з детально проаналізованим механізмом дії, фармакологією, токсикологією та клінічною ефективністю та безпекою за відповідними показаннями. Відповідні літературні посилання включені в модуль 4 ЗТД, а доклінічний звіт представлено в модулі 2.4 ЗТД.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	дані відсутні
2) вторинна фармакодинаміка	дані відсутні
3) фармакологія безпеки	дані відсутні
4) фармакодинамічні взаємодії	дані відсутні
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	дані відсутні
2) всмоктування	дані відсутні
3) розподіл	дані відсутні
4) метаболізм	дані відсутні
5) виведення	дані відсутні
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	дані відсутні
7) інші фармакокінетичні дослідження	дані відсутні
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	дані відсутні
2) токсичність у разі повторних	дані відсутні



введення	
3) генотоксичність: in vitro	дані відсутні
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	дані відсутні
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	дані відсутні
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	дані відсутні
додаткові дослідження	дані відсутні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	дані відсутні
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	дані відсутні
ембріотоксичність	дані відсутні
пренатальна і постнатальна токсичність	дані відсутні
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	дані відсутні
6) місцева переносимість	дані відсутні
7) додаткові дослідження токсичності:	дані відсутні
антигенність (утворення антитіл)	дані відсутні
імунотоксичність	дані відсутні
дослідження механізмів дії	дані відсутні
лікарська залежність	дані відсутні
токсичність метаболітів	дані відсутні
токсичність домішок	дані відсутні
інше	дані відсутні
5. Висновки щодо доклінічних досліджень	дані відсутні

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»,  
Угорщина

  
 (Підпис)  
 Глава Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.»  
 в Україні д-р І. Якубовіч  
 (ПІБ)

*Переклад складено вірно Боднарчук Ю.О.*

Annex 29  
to Procedure for Conducting Expert  
Evaluation of Materials Pertinent to  
Medicinal Products, which are Submitted  
for State Registration (Re-Registration),  
as well as the Expert Evaluation of  
Materials about Introduction of Changes  
to the Registration Documents during the  
Validity Period of Registration Certificate  
(paragraph 4, section IV)

### Non-Clinical Study Report

1. Name of the medicinal product (Registration certificate number, if any):	Groprinosin <sup>®</sup> Forte (Inosine dimepranol acedoben)
1) type of the medicinal product, registration of which was conducted or planned	well established use
2) conducted studies <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no      If no, justify	
<p>The current application concerns granting of a marketing authorisation for the medicinal product in the form of tablet, containing 1000 mg of inosine dimepranol acedoben as an active substance. Inosine dimepranol acedoben has been in clinical use for many years. Moreover, research of inosine acedoben dimepranol has been conducted for almost 50 years and currently inosine acedoben dimepranol continues to be the subject of various clinical and non- clinical studies confirms the continuous scientific interest in the active substance properties over decades. The proposed medicinal product can be regarded as containing the substance with well-established medicinal use, with extensively analysed mechanism of action, pharmacology, toxicology and clinical efficacy and safety in concerned indications. Relevant literature references are included in Module 4 CTD, and non-clinical report is presented in Module 2.4 CTD.</p>	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	n.a.
2) secondary pharmacodynamics	n.a.
3) safety pharmacology	n.a.
4) pharmacodynamic interactions	n.a.
3. Pharmacokinetic properties:	
1) analytical procedures and reports on their validation	n.a.
2) absorption	n.a.
3) distribution	n.a.
4) metabolism	n.a.
5) excretion	n.a.
6) pharmacokinetic interactions (non- clinical)	n.a.
7) other pharmacokinetic studies	n.a.



4. Toxicology:	
1) single dose toxicity	n.a.
2) repeated dose toxicity	n.a.
3) genotoxicity: in vitro	n.a.
in vitro (including additional toxicokinetics assessment)	n.a.
4) carcinogenicity:	n.a.
long-term studies	n.a.
short-term studies or mid-term studies	n.a.
additional studies	n.a.
5) reproductive and developmental toxicity:	n.a.
effect on fertility and early embryonic development	n.a.
embryotoxicity	n.a.
prenatal and postnatal toxicity	n.a.
studies in which the drug is administered to the offspring (juvenile animals) and/or late effect is assessed	n.a.
6) local tolerance	n.a.
7) additional toxicity studies:	n.a.
antigenicity (antibody production)	n.a.
immunotoxicity	n.a.
mechanistic study	n.a.
drug dependence	n.a.
toxicity of metabolites	n.a.
toxicity of impurities	n.a.
others	n.a.
5. Conclusions on non-clinical study	n.a.

Applicant (Registration  
certificate Holder)

Gedeon Richter Plc. Hungary

Head of Representative office Richter Gedeon Nrt. in Ukraine

Jakubovics Istvan

(Full name)







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)	Гропринозин® Форте (Inosine dimepranol acedoben)
2. Заявник	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина
3. Виробник	<b>ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща</b> вул. Гранична, 35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща (Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)  вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща (Контроль якості, випуск серії)
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні, якщо ні, обґрунтувати
Дана заява стосується видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у формі таблеток, що містить у якості діючої речовини 1000 мг інозин димепранол ацедобен. Інозин димепранол ацедобен був у клінічному застосуванні протягом багатьох років. Крім того, дослідження інозину ацедобен димепранолу проводилися протягом майже 50 років, і в даний час інозин ацедобен димепранол продовжує бути предметом різноманітних клінічних та неклінічних досліджень, що підтверджує постійний науковий інтерес до властивостей діючої речовини протягом десятиліть. Запропонований лікарський засіб можна вважати таким, що містить речовину з добре вивченим медичним застосуванням, з детально проаналізованим механізмом дії, фармакологією, токсикологією та клінічною ефективністю та безпекою за відповідними показаннями. Відповідні літературні посилання включені в модуль 5 ЗТД, а клінічний звіт представлено в модулі 2.5 ЗТД.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	дані відсутні
6. Фаза клінічного випробування	дані відсутні
7. Період проведення клінічного випробування	дані відсутні
8. Країни, де проводилося клінічне	дані відсутні

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

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)  ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	 (підпис) Глава Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.» в Україні д-р І. Якубовіч
	




Annex 30  
to Procedure for Conducting Expert  
Evaluation of Materials Pertinent to  
Medicinal Products, which are Submitted for  
State Registration (Re-Registration), as well  
as the Expert Evaluation of Materials about  
Introduction of Changes to the Registration  
Documents during the Validity Period of  
Registration Certificate (paragraph 4, section  
IV)

**Clinical Trial Report**

1. Name of the medicinal product (Registration certificate number, if any)	Groprinosin <sup>®</sup> Forte (Inosine dimepranol acedoben)
2. Applicant	Gedeon Richter Plc. Hungary
3. Manufacturer	<b>Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.</b> ul. Graniczna 35, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Poland <i>(Manufacturing of unpackaged product, primary packaging, secondary packaging)</i>  ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Poland <i>(Quality control, batch release)</i>
4. Conducted studies:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no      if no, justify
<p>The current application concerns granting of a marketing authorisation for the medicinal product in the form of tablet, containing 1000 mg of inosine dimepranol acedoben as an active substance. Inosine dimepranol acedoben has been in clinical use for many years. Moreover, research of inosine acedoben dimepranol has been conducted for almost 50 years and currently inosine acedoben dimepranol continues to be the subject of various clinical and non- clinical studies confirms the continuous scientific interest in the active substance properties over decades. The proposed medicinal product can be regarded as containing the substance with well-established medicinal use, with extensively analysed mechanism of action, pharmacology, toxicology and clinical efficacy and safety in concerned indications. Relevant literature references are included in Module 5 CTD, and clinical report is presented in Module 2.5 CTD.</p>	
1) type of the medicinal product, registration of which was conducted or planned	well established use
5. Full title of the clinical trial, code number of the clinical trial	Not applicable
6. Phase of the clinical trial	Not applicable
7. Time frame of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable
9. Number of subjects	Not applicable
10. Purpose and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Clinical trial design	Not applicable
12. Key inclusion criteria	Not applicable
13. Investigational medicinal product, method of	Not applicable

administration, strength	
14. Comparator, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic data of the study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy outcomes	Not applicable
21. Safety outcomes	Not applicable
22. Conclusion (summary)	Not applicable

Applicant (Registration certificate Holder)  
 Gedeon Richter Plc. Hungary

  
 (signature)  
 Head of Representative office Richter Gedeon Nrt. in Ukraine  
 Jakubovics Istvan  
 (Full name)

