

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>ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, краплі оральні, розчин, 20 мг/мл</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Заява про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС подана відповідно до статті 10(1) Директиви 2001/83/ЕС на основі наукової літератури для демонстрації безпеки та ефективності продукту. Генеричний лікарський засіб ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, краплі оральні, розчин, 20 мг/мл має той самий якісний та кількісний склад діючої та допоміжних речовин, таку ж лікарську форму, що й референтний лікарський засіб Cipralex, oral drops solution, 20 mg/ml та відповідає тим же вимогам щодо якості. Домішки та продукти розпаду детально охарактеризовані не перевищують прийнятих стандартів. Таким чином, відсутня необхідність у проведенні Заявником власних додаткових доклінічних досліджень для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка співвідношення користь/ризик разом із усією іншою необхідною інформацією базується на доступних даних наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані
3) фармакологія безпеки	Літературні дані
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Літературні дані
2) всмоктування	Літературні дані
3) розподіл	Літературні дані
4) метаболізм	Літературні дані
5) виведення	Літературні дані

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Літературні дані
7) інші фармакокінетичні дослідження	Літературні дані
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Літературні дані
2) токсичність у разі повторних введень	Літературні дані
3) генотоксичність: in vitro	Літературні дані
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Літературні дані
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Літературні дані
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Літературні дані
додаткові дослідження	Літературні дані
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Літературні дані
ембріотоксичність	Літературні дані
пренатальна і постнатальна токсичність	Літературні дані
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Літературні дані
6) місцева переносимість	Літературні дані
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Літературні дані
імунотоксичність	Літературні дані
дослідження механізмів дії	Літературні дані
лікарська залежність	Літературні дані
токсичність метаболітів	Літературні дані
токсичність домішок	Літературні дані
інше	Літературні дані
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Літературні дані

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



підпис

(підпис)

І.В. Портянік (штамп)

(П. І. Б.)

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)	ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, краплі оральні, розчин, 20 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «НКС-ФАРМ», Україна
3. Виробник	Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія
4. Проведені дослідження:	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Заява про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС подана відповідно до статті 10(1) Директиви 2001/83/ЕС на основі наукової літератури для демонстрації безпеки та ефективності продукту.</p> <p>Генеричний лікарський засіб ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, краплі оральні, розчин, 20 мг/мл, має той самий якісний та кількісний склад діючої та допоміжних речовин, таку ж лікарську форму, що й референтний лікарський засіб Cipralex, oral drops solution, 20 mg/ml та відповідає тим же вимогам щодо якості. Домішки та продукти розпаду детально охарактеризовані не перевищують прийнятих стандартів.</p> <p>Таким чином, відсутня необхідність у проведенні Заявником власних додаткових клінічних досліджень для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка співвідношення користь/ризик разом із усією іншою необхідною інформацією базується на доступних даних наукової літератури.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Літературні дані
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з ____ - ____ по ____ - ____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована: - фактична: -

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

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



підпис

(підпис)

І.В. Поргянік (штамп)

(П. І. Б.)