

Звіт про Доклінічні Дослідження


<p>1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):</p>	<p>ПАРОН® ФОРТЕ, шипучі таблетки, 500 мг/65 мг</p>
<p>1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</p>	<p>Генеричний Лікарський Засіб</p>
<p>2) проведені дослідження</p>	<p style="text-align: center;">о так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтуйте</p>
<p>Лікарський засіб ПАРОН® ФОРТЕ, таблетки, 500 мг/65 мг виробника КУСУМ ЖЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, подібний до лікарського засобу Панадол Екстра шипучі таблетки, ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія. Обидва лікарських засоби містять однакову діючу речовину і допоміжні речовини.</p> <p>Оскільки у відкритому доступі є ряд досліджень, які підтверджують доклінічну частину. Наукові дані щодо «Парацетамолу і кофеїну», введених перорально, не виявляють особливої небезпеки в дослідженнях на тваринах на основі стандартних досліджень канцерогенності, генетичної токсикології та досліджень фертильності тварин.</p> <p>Ця заява посилається на генеричний лікарський засіб згідно з наказом Міністерства охорони Здоров'я України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 №460). Таким чином, заявником не проводилося жодних клінічних або доклінічних досліджень лікарського засобу, що розглядається. Лікарський засіб ПАРОН® ФОРТЕ, шипучі таблетки, 500 мг/65 мг подібний до референтного лікарського засобу Панадол Екстра Шипучі Таблетки, ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія. Лікарський засіб слід повністю розчинити у воді, а потім прийняти перорально як розчин, крім того, він має ту саму дозу і дозування, що і референтний лікарський засіб. Відповідно до Настанови ЕМЕА (Посилання на документ: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr) «Настанова щодо досліджень біоеквівалентності», «якщо випробуваний препарат є водним пероральним розчином під час застосування і містить діючу речовину в тій самій концентрації, що і зареєстрований пероральний розчин, то дослідження біоеквівалентності можуть не проводитись».</p>	
<p>2. Фармакологія:</p>	
<p>1) Первинна фармакодинаміка</p>	<p>Не застосовно</p>
<p>2) Вторинна фармакодинаміка</p>	<p>Не застосовно</p>
<p>3) Фармакологія безпеки</p>	<p>Не застосовно</p>
<p>4) Фармакодинамічні взаємодії</p>	<p>Не застосовно</p>
<p>3. Фармакокінетика:</p>	
<p>1) Аналітичні методи та звіти щодо їх валідації</p>	<p>Не застосовно</p>

Переклад з англійської мови на українську мову здійснено перекладачем Панченко Валерією Борисівною Диплом магістра М19№137993



2) Всмоктування	Не застосовно
3) Розподіл	Не застосовно
4) Метаболізм	Не застосовно
5) Виведення	Не застосовно
6) Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно
4. Токсикологія:	
1) Токсичність у разі одноразового введення	Не застосовно
2) Токсичність у разі повторних введень	Не застосовно
3) Генотоксичність:	
<i>in vitro</i>	Не застосовно
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовно
4) Канцерогенність:	
Довгострокові дослідження	Не застосовно
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовно
Додаткові дослідження	Не застосовно
5) Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно
Ембріотоксичність	Не застосовно
Пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно

Переклад з англійської мови на українську мову здійснено перекладачем Панченко Валерією Борисівною. Диплом магістра М19№137993


Дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовно
6) Місцева переносимість	Не застосовно
7) Додаткові дослідження токсичності:	Не застосовно
Антигенність (утворення антитіл)	Не застосовно
Імунотоксичність	Не застосовно
Дослідження механізмів дії	Не застосовно
Лікарська залежність	
Токсичність метаболітів	Не застосовно
Токсичність домішок	Не застосовно
Інше	Не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного дослідження	Спонсор не проводив жодних доклінічних досліджень для цієї заяви на генеричний лікарський засіб. Оскільки у відкритому доступі є ряд досліджень, які підтверджують доклінічну частину, тобто наукові дані щодо перорального введення Ацетамінофену і кофеїну не виявляють особливої небезпеки в дослідженнях на тваринах на основі стандартних досліджень канцерогенності, генетичної токсикології та досліджень фертильності тварин.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>КУСУМ ФАРМ (підпис) Ідентифікаційний код 20076927 Усенко О.А. (П.І.Б.)</p>



Переклад з англійської мови на українську мову здійснено перекладачем Панченко Валерією Борисівною
Диплом магістра М19№137993

Звіт про Клінічне Випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	ΠΑΡΟΝ® ΦΟΡΤΕ, шипучі таблетки, 500 мг/65 мг				
2. Заявник	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна				
3. Виробник	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія				
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	Ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Лікарський засіб ПАΡΟΝ® ΦΟΡΤΕ, шипучі таблетки, 500 мг/65 мг подібний до референтного лікарського засобу Панадол Екстра Шипучі Таблетки, ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія. Лікарський засіб слід повністю розчинити у воді, а потім прийняти перорально як розчин, крім того, він має ту саму дозу і дозування, що і референтний лікарський засіб. Відповідно до «Лікарські засоби. Дослідження еквівалентності СТ-Н МОН 42-7.3:2020» та Настанови ЕМЕА (Посилання на документ: СРМР/ЕWР/QWР/1401/98 Rev. 1/ Corr) «Настанова щодо досліджень біоеквівалентності», «якщо випробуваний препарат є водним пероральним розчином під час застосування і містить діючу речовину в тій самій концентрації, що і зареєстрований пероральний розчин, то дослідження біоеквівалентності можуть не проводитись».</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовно				
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно				
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно				
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно				
10. Мета та вторинні мети клінічного випробування	Не застосовно				
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно				

12. Основні критерії включення	Не застосовно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно
15. Супутня терапія	Не застосовно
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовно
18. Статистичні методи	Не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовно
20. Результати ефективності	Не застосовно
21. Результати безпеки	Не застосовно
22. Висновок (заключення)	<p>Згідно з типом поданої заяви, результати додаткових клінічних досліджень не надаються.</p> <p>Виробник надав огляд клінічних даних на основі огляду відповідних літературних джерел.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>Усенко О.А. (П.І.Б.)</p>

