

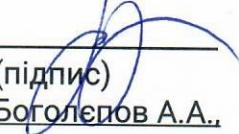
**Додаток 29**

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): | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН САНДОЗ® АМПУЛИ  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Генеричний лікарський засіб   |
| 2) проведені дослідження   | так <b>Х ні</b> якщо ні, обґрунтувати:  |
|  | <p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості ацетилцистейну добре відомі. Оскільки ацетилцистейн широко застосовується і добре відомий, нові доклінічні дослідження не потрібні. Тому заявник не проводив додаткових досліджень. Буде надано огляд доклінічних даних на основі огляду літератури.</p> <p>Огляд доклінічних даних являє собою резюме наявних наукових знань про фармакологічні та токсикологічні характеристики ацетилцистейну. Ці властивості також належним чином відображені в інструкції для медичного застосування та відповідають доклінічним даних з безпеки, що містяться у короткій характеристиці лікарського засобу.</p> |
| 2. Фармакологія:   |   |
| 1) первинна фармакодинаміка  |   |
| 2) вторинна фармакодинаміка  |   |
| 3) фармакологія безпеки  |   |

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

|  |  |
|--|--|
| 7) додаткові дослідження токсичності:        |  |
| антигенність (утворення антитіл)             |  |
| імунотоксичність                             |  |
| дослідження механізмів дії                   |  |
| лікарська залежність                         |  |
| токсичність метаболітів                      |  |
| токсичність домішок                          |  |
| інше   |  |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення       |  |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p></p> <p>(підпис)</p> <p>Павленко Т.А.,<br/>начальник департаменту з регуляторних питань<br/>(П. І. Б.)</p> <p></p> <p>(підпис)</p> <p>Боголюбов А.А.,<br/>начальник відділу з реєстрації лікарських засобів<br/>(П. І. Б.)</p> |

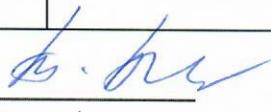


**Додаток 30**

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)   | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН САНДОЗ® АМПУЛИ   |
| 2. Заявник  | Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія<br>Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia  |
| 3. Виробник   | 1. Лек Фармацевтична компанія д.д.,<br>Словенія<br>Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia<br>(виробництво за повним циклом)<br>2. Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br>Salutas Pharma GmbH, Germany<br>(випуск серій)  |
| 4. Проведені дослідження:   | так <input checked="" type="checkbox"/> <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати:<br><br>Відповідно до „Примітки до керівництва щодо дослідження біодоступності та біоеквівалентності“ (CHMP/EWP/QWP/1401/98), пункт „5.1.6. Парентеральні розчини“, дослідження біоеквівалентності не проводиться, якщо продукт слід вводити у вигляді водного розчину, що містить таку саму концентрацію, як вже зареєстрований референтний продукт. Отже, відповідні дослідження не проводилися. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація        | Генеричний лікарський засіб  |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування |  |

|   |  |
|---|--|
| 6. Фаза клінічного випробування   |  |
| 7. Період проведення клінічного випробування                                | з _____ по _____   |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                             |  |
| 9. Кількість досліджуваних  | запланована:<br>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)                                | <br>(підпис)<br><u>Павленко Т.А.</u><br><u>начальник департаменту з регуляторних питань</u><br><u>(П. І. Б.)</u><br><br><br>(підпис)<br><u>Боголєпов А.А.</u><br><u>начальник відділу з реєстрації лікарських</u><br><u>засобів</u><br><u>(П. І. Б.)</u> |

