Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб.

2) проведені дослідження	□	так	■	ні	якщо «ні», обґрунтувати

Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460), реєстрація за заявою на генеричний лікарський засіб не передбачає проведення власних доклінічних досліджень.

2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилися
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилися
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися
2) всмоктування	Дослідження не проводилися
3) розподіл	Дослідження не проводилися
4) метаболізм	Дослідження не проводилися
5) виведення	Дослідження не проводилися
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилися
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилися
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилися
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилися
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилися
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилися
4) канцерогенність:	Дослідження не проводилися
довгострокові дослідження	Дослідження не проводилися

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилися
імунотоксичність	Дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилися
лікарська залежність	Дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилися
токсичність домішок	Дослідження не проводилися
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460), реєстрація за заявою на генеричний лікарський засіб не передбачає проведення власних доклінічних досліджень.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис) Пасічник М.Ф. (П. І. Б.)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна.
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна.
4. Проведені дослідження: □ так ■ ні	Не надаються. Дослідження біодоступності/ біоеквівалентності не вимагаються для лікарських засобів, що вводяться парентерально, відповідно до Керівництва CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr**.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дослідження не проводилося
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилося
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилося
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилося
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилося
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилося
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилося
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилося
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилося
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилося
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилося
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилося
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилося
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилося
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилося
22. Висновок (заключення)	Для генеричних лікарських засобів для парентерального застосування не вимагається проведення власних клінічних випробувань.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____ (підпис)

Пасічник М.Ф.

(П. І. Б.)