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):	**Ампіплюс.** порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1,5 г (1000 мг/500 мг)				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний				
2) проведені дослідження	о	так	V	ні	якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводилися, відповідно до вимог ст. 10(1) Керівництва 2001/83/ЕС: «жодних додаткових фармакологічних, фармакокінетичних або токсикологічних досліджень на тваринах для генериків не проводиться»
2. Фармакологія:	Фармакологічні дослідження не проводилися.				
1) первинна фармакодинаміка	Не надається, оскільки фармакологічні дослідження не проводилися.				
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається, оскільки фармакологічні дослідження не проводилися.				
3) фармакологія безпеки	Не надається, оскільки фармакологічні дослідження не проводилися.				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, оскільки фармакологічні дослідження не проводилися.				
3. Фармакокінетика: Фармакокінетичні дослідження не проводилися.					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.				
2) всмоктування	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.				
3) розподіл	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.				
4) метаболізм	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.				

5) виведення	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, оскільки фармакокінетичні дослідження не проводилися.
4. Токсикологія: Токсикологічні дослідження не проводилися.	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
2) токсичність у разі повторних введень	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
3) генотоксичність: *in vitro*	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
4) канцерогенність:	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
довгострокові дослідження	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
додаткові дослідження	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
ембріотоксичність	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
пренатальна і постнатальна токсичність	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.

оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
імунотоксичність	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
дослідження механізмів дії	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
лікарська залежність	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
токсичність метаболітів	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
токсичність домішок	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
інше	Не надається, оскільки токсикологічні дослідження не проводилися.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не надається, оскільки власні доклінічні дослідження не проводилися, відповідно до вимог ст. 10(1) Керівництва 2001/83/ЕС.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	______________________________ (підпис) Хімічев О.В. (П. І. Б.)

Товариство «Антибіотики СА» * Antibiotice Science and soul

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)	**Ампіплюс** порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1,5 г (1000 мг/500 мг)				
2. Заявник	Антибіотики СА, Румунія				
3. Виробник	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Антибіотики СА Antibiotice SA Виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: 1)Ауробіндо Фарма Лімітед Aurobindo Pharma Limited 2)Жухай Юнайтед Ліборатоpіс Ко., Лтд. Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.				
4. Проведені дослідження:	o	так	V	ні	якщо ні, обґрунтувати Згідно ст. 10(1) Керівництва 2001/83/ЕС, для генеричних лікарських засобів, клінічні дослідження не проводяться. Відповідно до рекомендацій керівництва CPMP щодо дослідження біодоступності та біоеквівалентності (CPMP / EWP / QWP / 1401/98), дослідження біоеквівалентності не проводяться, якщо досліджуваний продукт вводиться внутрішньовенно у вигляді водного розчину, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний препарат.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
6. Фаза клінічного випробування	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
7. Період проведення клінічного випробування	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
9. Кількість досліджуваних	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
12. Основні критерії включення	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
15. Супутня терапія	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
17. Критерії оцінки безпеки	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.

18. Статистичні методи	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
20. Результати ефективності	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
21. Результати безпеки	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
22. Висновок (заключення)	Не надається, оскільки клінічні дослідження не проводилися.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____(підпис) Хімічев О.В. (П. І. Б.)

Представництво «Антибіотики СА» Antibiotice Science and soul