

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):	АКСАПАРА / АХАРАРА
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ✓ні якщо ні, обґрунтувати - лікарський засіб є генеричним лікарським засобом
2. Фармакологія:	Не застосовно
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовно
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовно
3) фармакологія безпеки	Не застосовно
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовно
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:	Не застосовно
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:	Не застосовно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно
ембріотоксичність	Не застосовно
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно
дослідження, при яких препарат уводиться 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	Не застосовно
токсичність метаболітів	Не застосовно
токсичність домішок	Не застосовно
інше	Не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Prasun Palival

(підпис)

Прасун Палівал

(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)	АКСАПАРА / АХАРАРА
2. Заявник	Акса Парентерелс Лімітед, Індія
3. Виробник	Акса Парентерелс Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	так ✓ні якщо ні, обґрунтувати - лікарський засіб є генеричним лікарським засобом
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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 цілі 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)	Не застосовно

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Prasun Paliv

(підпис)

Прасун Палівал

(П. І. Б.)

