

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):	ПРОКСІУМ ПРО, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні V якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не надається
2) вторинна фармакодинаміка	не надається
3) фармакологія безпеки	не надається
4) фармакодинамічні взаємодії	не надається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не надається
2) всмоктування	не надається
3) розподіл	не надається
4) метаболізм	не надається
5) виведення	не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не надається

7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>не надається</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>не надається</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>не надається</i>
3) генотоксичність: in vitro	<i>не надається</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>не надається</i>
4) канцерогенність:	<i>не надається</i>
довгострокові дослідження	<i>не надається</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>не надається</i>
додаткові дослідження	<i>не надається</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>не надається</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>не надається</i>
ембріотоксичність	<i>не надається</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>не надається</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>не надається</i>
6) місцева переносимість	<i>не надається</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>не надається</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>не надається</i>
імунотоксичність	<i>не надається</i>

дослідження механізмів дії	не надається
лікарська залежність	не надається
токсичність метаболітів	не надається
токсичність домішок	не надається
інше	не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не надається

Представник заявника в Україні
компанії ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед
Мальта
ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА»
Керівник групи з реєстрації



[Handwritten signature]

Дмитренко О.В.

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)	ПРОКСІУМ ПРО, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг
2. Заявник	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед, Мальта PROPHARMA International Trading Limited, Malta
3. Виробник	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія Laboratorios Normon S.A., Spain
4. Проведені дослідження:	так ні V якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	не надається
6. Фаза клінічного випробування	не надається
7. Період проведення клінічного випробування	не надається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не надається
9. Кількість досліджуваних	не надається
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не надається
11. Дизайн клінічного випробування	не надається
12. Основні критерії включення	не надається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не надається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не надається
15. Супутня терапія	не надається
16. Критерії оцінки ефективності	не надається
17. Критерії оцінки безпеки	не надається
18. Статистичні методи	не надається

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не надається
20. Результати ефективності	не надається
21. Результати безпеки	не надається
22. Висновок (заклучення)	не надається

Представник заявника в Україні
компанії ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед,
Мальта
ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА»
Керівник групи з реєстрації



[Handwritten signature]

Дмитренко О.В.