



Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Рейнікс, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо «ні», обґрунтувати
<p>У відповідності з Порядком 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 затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 426 від 26.08.2005 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України № 460 від 23.07.2015), генеричний лікарський засіб не потребує проведення власних доклінічних досліджень ефективності та нешкідливості.</p>					
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: 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	Дослідження не проводилися
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дослідження не проводилися
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) <u>Михайло ПАСІЧНИК</u> (П. І. Б.)</p>

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Рейнікс, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
4. Проведені дослідження:	Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не вимагаються для лікарських засобів, що вводяться парантерально, відповідно до Керівництва SMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr**.
<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо «ні», обґрунтувати	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний ЛЗ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дослідження не проводилися.
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилися.
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилися.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилися.
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилися.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилися.
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилися.
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилися.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилися.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилися.
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилися.
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилися.
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилися.
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилися.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилися.
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилися.
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилися.
22. Висновок (заключення)	Дослідження не проводилися.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	  (підпис) Михайло ПАСІЧНИК (П. І. Б.)