

Звіт про доклінічні дослідження

| | | | | | |
|--|--|-----|---|----|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): | <p>АПРОЛ, розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці</p> | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | <p>Генеричний лікарський засіб (біосиміляр) згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.</p> | | | | |
| 2) проведені дослідження | o | так | ✓ | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| <p>Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.</p> | | | | | |
| 2. Фармакологія: | - | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | - | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | - | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | - | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | - | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | - | | | | |
| 2) всмоктування | - | | | | |
| 3) розподіл | - | | | | |
| 4) метаболізм | - | | | | |

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

| | |
|--|---|
| 6) місцева переносимість | - |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | - |
| антигенність (утворення антитіл) | - |
| імунотоксичність | - |
| дослідження механізмів дії | - |
| лікарська залежність | - |
| токсичність метаболітів | - |
| токсичність домішок | - |
| інше | - |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | - |
| Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення) |  <u>Федоренко М.А.</u> (П. І. Б.) |

Звіт про клінічне випробування

| | | | | |
|--|--|---|----|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення) | АПРОЛ, розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | | | |
| 2. Заявник | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія | | | |
| 3. Виробник | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | | | |
| 4. Проведені дослідження: | так | ✓ | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460. | | | |
| Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС клінічні дослідження не вимагаються | | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | - | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | - | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | - | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | - | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | - | | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | - | | | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | - | | | |
| 12. Основні критерії включення | - | | | |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | - | | | |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | - | | | |
| 15. Супутня терапія | - | | | |
| 16. Критерії оцінки ефективності | - | | | |

| | |
|---|--|
| 17. Критерії оцінки безпеки | - |
| 18. Статистичні методи | - |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | - |
| 20. Результати ефективності | - |
| 21. Результати безпеки | - |
| 22. Висновок (заключення) | - |
| Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення) |  (Підпис) Федоренко М.А. (Н.І.Б.) |

Звіт про доклінічні дослідження

| | | | | | |
|---|---|-----|---|----|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): | АПІРОЛ, розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб (біосиміляр) згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460. | | | | |
| 2) проведені дослідження | о | так | ✓ | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються. | | | | | |
| 2. Фармакологія: | | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | - | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | - | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | - | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | - | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | - | | | | |
| 2) всмоктування | - | | | | |
| 3) розподіл | - | | | | |
| 4) метаболізм | - | | | | |

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

| | |
|--|---|
| 6) місцева переносимість | - |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | - |
| антигенність (утворення антитіл) | - |
| імунотоксичність | - |
| дослідження механізмів дії | - |
| лікарська залежність | - |
| токсичність метаболітів | - |
| токсичність домішок | - |
| інше | - |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | - |
| Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення) |  (підпис) <u>Федоренко М.А.</u> (П. І. Б.) |

Звіт про клінічне випробування

| | | | | |
|--|--|-------------------------------------|----|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення) | АПРОЛ, розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | | | |
| 2. Заявник | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія | | | |
| 3. Виробник | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | | | |
| 4. Проведені дослідження: | так | <input checked="" type="checkbox"/> | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460. | | | |
| Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС клінічні дослідження не вимагаються | | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | - | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | - | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | - | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | - | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | - | | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | - | | | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | - | | | |
| 12. Основні критерії включення | - | | | |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | - | | | |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | - | | | |
| 15. Супутня терапія | - | | | |
| 16. Критерії оцінки ефективності | - | | | |

| | |
|---|---|
| 17. Критерії оцінки безпеки | - |
| 18. Статистичні методи | - |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | - |
| 20. Результати ефективності | - |
| 21. Результати безпеки | - |
| 22. Висновок (заклучення) | - |
| Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення) |  <p>Федоренко М.А. (П.І.Б.)</p> |