

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ЛАРГІНІД , розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (з відомою діючою речовиною)
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;">так / <u>ні</u></p> <p>ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, є новою лікарською формою лікарського засобу ЛАРГІНІД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 мг, з відомою діючою речовиною (заявник – ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», виробник – ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»), зареєстрованого у СРСР у 1988 році та впровадженого у серійне виробництво на ряді підприємств фармацевтичної галузі, у тому числі ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», Україна, м. Харків.</p> <p>Оскільки нова лікарська форма (розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл) за складом діючої речовини фармакологічно еквівалентна зареєстрованому лікарському засобу ЛАРГІНІД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 мг в ампулі (Реєстраційне посвідчення № UA/5028/01/01 11.02.2021 № 238), а у якості розчинника діючої речовини в ній застосований натрію хлорид, 9 мг/кг, еквівалентний тому, який згідно з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ЛАРГІНІД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 мг в ампулі, використовується для розчинення ліофілізату для розчину для ін'єкцій, 1 мг в ампулі, доклінічні дослідження ЛЗ ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, не проводилися.</p> <p>Інформація щодо доклінічних досліджень даларгіну – діючої речовини ЛЗ ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, представлена у реєстраційному досьє (модуль 4) у форматі бібліографічних оглядів даних доклінічних досліджень – механізмів фармакологічних властивостей, первинних та вторинних фармакодинамічних ефектів, фармакокінетики і токсикодинаміки.</p> <p>Представлені матеріали бібліографічних оглядів об'єктивно, досить повно і достовірно</p>

	відображають суть відповідних публікацій щодо проведених доклінічних досліджень з інформацією про властивості даларгіну в якості речовини, що впливає на травний тракт та метаболічні процеси.
2. Фармакологія:	дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	дослідження не проводились
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:	дослідження не проводились
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (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	-

**Заступник директора
з реєстрації та фармако нагляду
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»**



Юлія ЧЕРНИШ

ЗВІТ
про клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
3. Виробник	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
4. Проведені дослідження:	<p style="text-align: center;">так / <u>ні</u></p> <p>ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, є новою лікарською формою лікарського засобу ЛАРГІНІД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 мг, з відомою діючою речовиною (заявник – ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», виробник – ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»), зареєстрованого у СРСР у 1988 році та впровадженого у серійне виробництво на ряді підприємств фармацевтичної галузі, у тому числі ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», Україна, м. Харків.</p> <p>Оскільки нова лікарська форма (розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл) за складом діючої речовини фармакологічно еквівалентна зареєстрованому лікарському засобу ЛАРГІНІД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 мг в ампулі (Реєстраційне посвідчення № UA/5028/01/01 11.02.2021 № 238), а у якості розчинника діючої речовини в ній застосований натрію хлорид, 9 мг/мл, еквівалентний тому, який згідно з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ЛАРГІНІД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 мг в ампулі, використовується для розчинення ліофілізату для розчину для ін'єкцій, 1 мг в ампулі, клінічні дослідження ЛЗ ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, не проводилися.</p> <p>Інформація щодо клінічних досліджень представлена у реєстраційному досьє (модуль 5) у форматі бібліографічних оглядів даних клінічних досліджень, що характеризують показники фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки даларгіну – діючої речовини ЛЗ ЛАРГІНІД, розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, виробництва ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».</p> <p>Представлені матеріали бібліографічних оглядів об'єктивно, досить повно і достовірно</p>

	відображають суть відповідних клінічних публікацій про клінічну ефективність і безпеку застосування даларгіну в якості засобу, що впливає на травний тракт та метаболічні процеси.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (з відомою діючою речовиною)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована:- фактична:-
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)	-

**Заступник директора
з реєстрації та фармаконагляду
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»**



Юлія ЧЕРНИШ