

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)	Т-МЕКСАТ, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 2 блистери в пачці
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні випробування не проводилися, оскільки Т-МЕКСАТ, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – Мексидол®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі.</p> <p>Доказом еквівалентності ЛЗ Т-МЕКСАТ, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл є фармацевтична еквівалентність референту, оскільки препарат є лікарським засобом для парентерального застосування у вигляді водного розчину, містить таку саму діючу речовину і в тій самій молярній концентрації, що і референтний препарат, і з такими самими допоміжними речовинами у порівнюваних з референтним препаратом концентраціях.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	–
6. Фаза клінічного випробування	–

7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
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 (заключення)	

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Дмитро КОЛЕСНІКОВ

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)

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

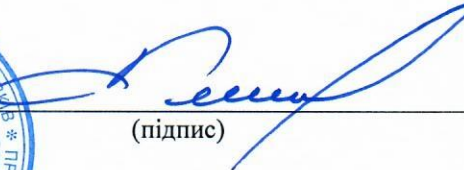
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Т-МЕКСАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні токсикологічні та фармакологічні дослідження не проводилися, оскільки Т-МЕКСАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – Мексидол®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі.</p> <p>Доказом еквівалентності ЛЗ Т-МЕКСАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл є фармацевтична еквівалентність референту, оскільки препарат є лікарським засобом для парентерального застосування у вигляді водного розчину, містить таку саму діючу речовину і в тій самій молярній концентрації, що і референтний препарат, і з такими самими допоміжними речовинами у порівнюваних з референтним препаратом концентраціях.</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: 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	—
б) 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	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)




(підпис)

Дмитро КОЛЕСНІКОВ

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)