

ЗВІТ
про клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	КАЛЬЦІО ФОЛНАТ КАЛЦЕКС розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 10 флаконів в коробці з картону
2. Заявник	АТ «Калцекс» / JS Company «Kalceks» Латвія / Latvia
3. Виробник	АТ «Калцекс» / JS Company «Kalceks» Латвія / Latvia
4. Проведені дослідження:	Ні _ якщо ні, обґрунтувати Заявник не проводив дослідження біоеквівалентності, враховуючи відоме виключення з Настанови з дослідження біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98, Rev. 1, січень 2010 р.). Біовейвер базується на конкретній лікарській формі та конкретних шляхах введення (внутрішньовенне, внутрішньом'язове). Відповідно до розділу «Парентеральні розчини» Настанови, дослідження біоеквівалентності не вимагаються, якщо запропонований лікарський засіб буде вводитися у вигляді водного парентерального розчину, що містить таку саму концентрацію тієї самої діючої речовини та аналогічні допоміжні речовини в аналогічних кількостях, що й затверджений на даний момент лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування

22. Висновок (заключення)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування
---------------------------	--

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія


(підпис)

Менеджер з реєстрації та фармаконагляду Представництва
„АС „Гріндекс” в Україні Тисленко С.
(П. І. Б.)



ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	КАЛЬЦІО ФОЛНАТ КАЛЦЕКС розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 10 флаконів в коробці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	НІ якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2)

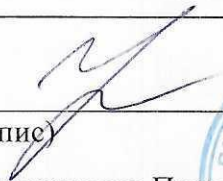
	проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2)

	проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

Заявник:

АТ «Гріндекс», Латвія


(підпис)

Менеджер з реєстрації та фармаконагляду Представництва
„АС „Гріндекс” в Україні Тисленко С.

(П. І. Б.)

