

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): | РІНГЕР МАЛАТ, розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках полімерних. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб, багатокомпонентний |
| 2) проведені дослідження | так ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до розділу III, пункту 1.3 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 заявником не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. В реєстраційному дос'є містяться детальні посилання на літературні джерела результатів доклінічних випробувань препаратів, що містять діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію ацетат тригідрат, L-яблучна кислота. |
| 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)



[Handwritten signature]

(підпис)

[Handwritten initials]

(П. І. Б.)

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) | РІНГЕР МАЛАТ, розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках полімерних. |
| 2. Заявник | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна |
| 3. Виробник | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна |
| 4. Проведені дослідження: | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Відповідно до розділу III, пункту 1.3 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 заявником не надаються результати власних клінічних досліджень. В реєстраційному досьє містяться детальні посилання на літературні джерела результатів клінічних досліджень препаратів, що містять діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію ацетат тригідрат, L-яблучна кислота. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб, багатокомпонентний |
| 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)



Кваск А.О.
(підпис)
(П. І. Б.)