

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):	НЕБУВЕНТ-Н (NEBUVENT-N) розчин для інгаляцій 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулах поліетиленових № 10
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Доклінічні дослідження не проводились тому, що гібридний лікарський засіб Сальбувент є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату <i>Вентолін небулі</i> («ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед», Великобританія). Гібридний та референтний лікарські засоби, є розчинами для інгаляцій та застосовуються інгаляційно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020) немає необхідності у проведенні власних доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень.
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	---
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	---

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



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)	НЕБУВЕНТ-Н (NEBUVENT-N) розчин для інгаляцій 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулах поліетиленових № 10
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробник	ТОВ «Фармасел», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводились тому, що гібридний лікарський засіб Сальбувент є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату <i>Вентолін небулі</i> («ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед», Великобританія). Обидва лікарські засоби є розчинами для інгаляцій та застосовуються інгаляційно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності гібридного лікарського засобу до референтного препарату, у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022, положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») та Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020), немає необхідності у проведенні дослідження біоеквівалентності та інших власних клінічних досліджень.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)
(П.І.Б.)



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):	САЛЬБУВЕНТ (SALBUVENT) розчин для інгаляцій 1 мг/мл по 2,5 мл в ампулах № 10
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Доклінічні дослідження не проводились тому, що гібридний лікарський засіб Сальбувент є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату <i>Вентолін небулі</i> («ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед», Великобританія). Гібридний та референтний лікарські засоби, є розчинами для інгаляцій та застосовуються інгаляційно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020) немає необхідності у проведенні власних доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	---
2) вторинна фармакодинаміка	---
3) фармакологія безпеки	---

4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи 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)

(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)	САЛЬБУВЕНТ (SALBUVENT) розчин для інгаляцій 1 мг/мл по 2,5 мл в ампулах № 10
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробник	ТОВ «Фармасел», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводились тому, що гібридний лікарський засіб Сальбувент є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату <i>Вентолін небулі</i> («ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед», Великобританія). Обидва лікарські засоби є розчинами для інгаляцій та застосовуються інгаляційно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності гібридного лікарського засобу до референтного препарату, у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022, положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») та Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020), немає необхідності у проведенні дослідження біоеквівалентності та інших власних клінічних досліджень.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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. Сунуття 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)

(П. І. Б.)

