

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):	<i>Каспофунгін Асіно</i>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний лікарський засіб</i>				
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="radio"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p><b>Обґрунтування:</b> Лікарський засіб є генерик. Відповідно до вимог розділу III 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 26.08.2005 № 426 (із змінами, чинна редакція) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.</p>					
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані				
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані				

3) фармакологія безпеки	Літературні дані
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Літературні дані
2) всмоктування	
3) розподіл	Літературні дані
4) метаболізм	Літературні дані
5) виведення	Літературні дані
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Літературні дані
7) інші фармакокінетичні дослідження	Літературні дані
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Літературні дані
2) токсичність у разі повторних введень	Літературні дані
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Літературні дані
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Літературні дані
4) канцерогенність:	Літературні дані
довгострокові дослідження	Літературні дані
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Літературні дані
додаткові дослідження	Літературні дані

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Літературні дані
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Літературні дані
ембріотоксичність	Літературні дані
пренатальна і постнатальна токсичність	Літературні дані
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Літературні дані
6) місцева переносимість	Літературні дані
7) додаткові дослідження токсичності:	Літературні дані
антигенність (утворення антитіл)	Літературні дані
імунотоксичність	Літературні дані
дослідження механізмів дії	Літературні дані
лікарська залежність	Літературні дані
токсичність метаболітів	Літературні дані
токсичність домішок	Літературні дані
інше	Літературні дані
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><i>Сороколетова А.Б.</i></p> <p>(П. І. Б.)</p>



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)	<b>Каспофунгін Асіно</b>			
2. Заявник	<i>ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», Україна</i>			
3. Виробник	<b>БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина</b> <i>(Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій ЛЗ)</i> <b>ТОВ “Фармідея”, Латвія (Контроль якості)</b> <b>БіоХім Лабораторія біологічного та хімічного аналізу, Німеччина</b> <i>(Контроль якості)</i>			
4. Проведені дослідження:	○	так	●	ні якщо ні, обґрунтувати
	<i>Лікарський засіб є генериком. Відповідно до вимог розділу III 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 26.08.2005 № 426 (із змінами, чинна редакція), статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС, Керівництва щодо дослідження біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98Rev.1) клінічні дослідження не вимагаються.</i>			

Дослідження біоеквівалентності не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж саму активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація

*Генеричний лікарський засіб*

5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування

*Для генеричних парентеральних лікарських засобів проведення власних клінічних випробувань не вимагається*

6. Фаза клінічного випробування

*Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)*

7. Період проведення клінічного випробування

*Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)*

8. Країни, де проводилося клінічне випробування

*Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)*

9. Кількість досліджуваних

*Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)*

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування

*Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)*

11. Дизайн клінічного випробування

*Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)*

12. Основні критерії включення	<i>Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (п.4)</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується</i>
15. Супутня терапія	<i>Не застосовується</i>
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Не застосовується</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Не застосовується</i>
18. Статистичні методи	<i>Не застосовується</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Не застосовується</i>
20. Результати ефективності	<i>Не застосовується</i>
21. Результати безпеки	<i>Не застосовується</i>
22. Висновок (заключення)	--

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

*Сороколетова А.Б.*

(підпис)

(П. І. Б.)

