

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): | БУСУЛЬФАН МЛІ |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ |
| 2) проведені дослідження | так ні якщо ні, обґрунтувати Оскільки лікарський засіб БУСУЛЬФАН МЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі, являє собою внутрішньовенну ін'єкцію генеричну референтному лікарському засобу Busilvex 6 mg/ml (60 mg in 10 ml) concentrate for solution for infusion (Pierre Fabre Médicament, France), власні доклінічні дослідження не проводилися. |
| 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)



(підпис)
Єрмошина Олена Дмитрівна
(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) | БУСУЛЬФАН МІЛІ |
| 2. Заявник | Мілі Хелскере Лімітед |
| 3. Виробник | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія |
| 4. Проведені дослідження: | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Оскільки лікарський засіб БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі, являє собою внутрішньовенну ін'єкцію генеричну референтному лікарському засобу Busilvex 6 mg/ml (60 mg in 10 ml) concentrate for solution for infusion (Pierre Fabre Médicament, France), власні клінічні дослідження не проводилися. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | — |
| 6. Фаза клінічного випробування | — |
| 7. Період проведення клінічного випробування | — |
| 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 (заклучення) | — |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Єрмошина Олена Дмитрівна

(П. І. Б.)