

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): | ПРОПОФОЛ-НОВОФАРМ , емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <i>Власні доклінічні дослідження не проводились, т.я. лікарський засіб, що реєструється ПРОПОФОЛ-НОВОФАРМ, емульсія для інфузій, 10 мг/мл є генеричним парентеральним лікарським засобом у вигляді емульсії для внутрішньовенного введення, має той самий режим дозування, містить ту саму діючу речовину у тій самій концентрації, та аналогічні допоміжні речовини, що і референтний лікарський засіб. До матеріалів реєстраційного досьє включено матеріали щодо підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу, що реєструється, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки, посилання на огляд відповідної літератури та копії опублікованої наукової літератури.</i> |
| 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 | |

3

| | |
|---|--|
| 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)

**Т.в.о. директора
ТОВ фірми "Новофарм-Біосинтез",
Україна**



(підпис)

Поліщук Олександр Володимирович

(П. І. Б.)

4

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)

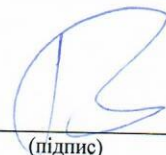
ЗВІТ про клінічне випробування

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | ПРОПОФОЛ-НОВОФАРМ , емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці |
| 2. Заявник | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна |
| 3. Виробник | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна |
| 4. Проведені дослідження: | так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні клінічні випробування не проводились, т.я. лікарський засіб, що реєструється ПРОПОФОЛ-НОВОФАРМ, емульсія для інфузій, 10 мг/мл є генеричним парентеральним лікарським засобом у вигляді емульсії для внутрішньовенного введення, має той самий режим дозування, містить ту саму діючу речовину у тій самій концентрації, та аналогічні допоміжні речовини, що і референтний лікарський засіб. До матеріалів реєстраційного дос'є включено матеріали щодо підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу, що реєструється, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки та ефективності, посилання на огляд відповідної літератури, з урахуванням перед- та після реєстраційних досліджень, та копії опублікованої наукової літератури.</i> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний 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)

**Т.в.о. директора
ТОВ фірми "Новофарм-Біосинтез",
Україна**



(підпис)

Поліщук Олександр Володимирович

(П. І. Б.)