

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):	<b>ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати  Оскільки лікарський засіб <b>ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ</b> , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або 30 мл (300 мг) у флаконі, являє собою парентеральний лікарський засіб, генеричний референтному лікарському засобу <b>Leucovorin Calcium Injection USP</b> , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл ( <b>Fresenius Kabi USA, LLC</b> ), 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

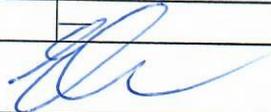
до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)

**ЗВІТ**  
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ</b>
2. Заявник	<b>Мілі Хелскере Лімітед</b>
3. Виробник	<b>Венус Ремедіс Лімітед, Індія</b>
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати  <b>Оскільки лікарський засіб ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або 30 мл (300 мг) у флаконі, являє собою парентеральний лікарський засіб, генеричний референтному лікарському засобу Leucovorin Calcium Injection USP, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (Fresenius Kabi USA, LLC), власні клінічні дослідження не проводилися.</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
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 (заключення)	—

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

Єрмошина Олена Дмитрівна  
(П. І. Б.)