


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, виробництва ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ» (Україна) є генеричним лікарським засобом. Згідно з Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				
2) всмоктування	н/п				

3) розподіл	н/п
4) метаболізм	н/п
5) виведення	н/п
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться	н/п

потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, виробництва ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ» (Україна) є генеричним лікарським засобом. Згідно з Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис) _____</p> <p>Сергій СУР (П. А. Б.) Ідентифікаційний код 35947033</p> 

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг			
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»			
3. Виробник	ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ» (Україна)			
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<p><u>ні</u> ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, є генеричним лікарським засобом. Згідно з розділом «Парентеральні розчини» додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 та Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п			
6. Фаза клінічного випробування	н/п			
7. Період проведення клінічного випробування	н/п			

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п
9. Кількість досліджуваних	н/п
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п
11. Дизайн клінічного випробування	н/п
12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	<p>ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, є генеричним лікарським засобом.</p> <p>Згідно з розділом «Парентеральні розчини» додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 та Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі</p>

змінами), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

