

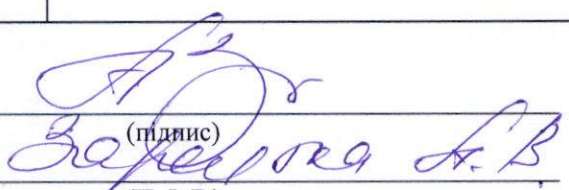
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Кеторолак-Фармак, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p align="center"><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Препарат розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Торadol®, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, власник реєстраційного посвідчення Atnahs Pharma UK Limited, Велика Британія.</p> <p>Відповідно до ст. 10.1 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту від 06.11.2001 та Наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (зі змінами) «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» від Заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	

3) розподіл	Доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
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:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству	

(нестатовозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

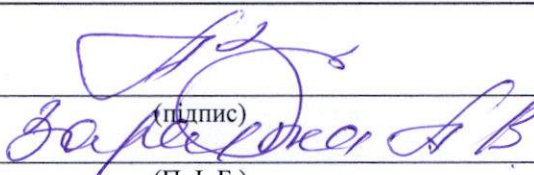

(підпис)
Заремко А.В.
(П. І. Б.)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Кеторолак-Фармак, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Препарат розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Торadol®, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, власник реєстраційного посвідчення Atnahs Pharma UK Limited, Велика Британія: він має такий самий якісний і кількісний склад, як і референтний лікарський засіб; і є водним розчином для внутрішньовенного застосування, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>Згідно з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» «дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб)» (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм», розділ «Парентеральні розчини»).</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні дослідження не проводились
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні дослідження не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні дослідження не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні дослідження не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні дослідження не проводились
22. Висновок (заклучення)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (Підпис)
 (П. І. Б.)