

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): | Юмерокс® Інгал, пари для інгаляцій, рідина |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 зі змінами для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. |
| 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 | - |

**Головний фахівець
з регуляторних
проектів
ТОВ «Юрія-Фарм»**



(підпис)

Квак А. О.

(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) | Юмерокс® Інгал, пари для інгаляцій, рідина |
| 2. Заявник | ТОВ «Юрія-Фарм» |
| 3. Виробник | ТОВ «Юрія-Фарм» |
| 4. Проведені дослідження: | так ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 зі змінами для генериків не надаються результати власних клінічних випробувань. |
| 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 | - |

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



Керівник відділу регуляторних проєктів
та взаємодії з регуляторними органами

ТОВ «Юрія-Фарм»
Аліна ПРОСЯНИК
(П. І. Б.)