

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>АНТЕБА, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	<p><input type="checkbox"/> так    <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні токсикологічні та фармакологічні дослідження не проводилися, оскільки <b>АНТЕБА, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі</b> є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – <b>Моваліс®</b>, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл в ампулах по 1,5 мл № 5</p> <p>Доказом еквівалентності ЛЗ <b>АНТЕБА, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл</b> є фармацевтична еквівалентність референту, оскільки препарат є лікарським засобом для парентерального застосування у вигляді водного розчину, містить таку саму діючу речовину і в тій самій молярній концентрації, що і референтний препарат, і з такими самими допоміжними речовинами у порівнюваних з референтним препаратом концентраціях.</p>
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	—
б) 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)



*[Handwritten signature]*

(підпис)

**Дмитро КОЛЕСНИКОВ**

(П. І. Б.)

**Голова правління**

(посада)

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>АНТЕБА, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі</b>
2. Заявник	<b>Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»</b>
3. Виробник	<b>Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»</b>
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати  Власні клінічні випробування не проводилися, оскільки <b>АНТЕБА, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі</b> є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – <b>Моваліс®</b> , розчин для ін'єкцій, <b>15 мг/1,5 мл в ампулах по 1,5 мл № 5</b>  Доказом еквівалентності ЛЗ <b>АНТЕБА, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл</b> є фармацевтична еквівалентність референту, оскільки препарат є лікарським засобом для парентерального застосування у вигляді водного розчину, містить таку саму діючу речовину і в тій самій молярній концентрації, що і референтний препарат, і з такими самими допоміжними речовинами у порівнюваних з референтним препаратом концентраціях.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Дмитро КОЛЕСНИКОВ**

(П. І. Б.)

**Голова правління**

(посада)