

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):	ДЕКСАТИФЕН-Н, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Доклінічні дослідження не проводились тому, що генеричний лікарський засіб ДЕКСАТИФЕН-Н, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Дексалгін® ін'єкт, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі (заявник – «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.», Люксембург). Генеричний та референтний лікарські засоби, є розчинами для парентерального застосування, мають той самий режим дозування, містять ті ж самі діючу та допоміжні речовини в однаковій молярній концентрації. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020) немає необхідності у проведенні власних доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень.</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	—
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)



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)	ДЕКСАТИФЕН-Н, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробники	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Клінічні випробування не проводились тому, що генеричний лікарський засіб ДЕКСАТИФЕН-Н, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Дексалгін® ін'єкт, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі (заявник – «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.», Люксембург). Генеричний та референтний лікарські засоби, є розчинами для парентерального застосування, мають той самий режим дозування, містять ті ж самі діючу та допоміжні речовини в однаковій молярній концентрації.</p> <p>Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020) немає необхідності у проведенні власних доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу до референтного препарату, у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022, положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») та Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020), немає необхідності у проведенні дослідження біоеквівалентності та інших власних клінічних досліджень.</p>	
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	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 (заклучення)	

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
Лисицький А.Г.
 (П.І.Б.)

