


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):	ПАРАЦЕТАМОЛ / PARACETAMOL розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генерик
2) проведені дослідження так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати	Не вимагається для генеричного ЛЗ
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
2) вторинна фармакодинаміка	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
3) фармакологія безпеки	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
4) фармакодинамічні взаємодії	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються.
2) всмоктування	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
3) розподіл	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
4) метаболізм	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.

5) виведення	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Фармакодинамічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані відсутні.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
2) токсичність у разі повторних введень	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
3) генотоксичність: in vitro	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
4) канцерогенність:	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
довгострокові дослідження	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
додаткові дослідження	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
ембріотоксичність	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних

	досліджень під керівництвом заявника.
пренатальна і постнатальна токсичність	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
б) місцева переносимість	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
7) додаткові дослідження токсичності:	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
антигенність (утворення антитіл)	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
імунотоксичність	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
дослідження механізмів дії	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
лікарська залежність	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
токсичність метаболітів	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
токсичність домішок	Надано посилання на літературні джерела. Дані не надаються. Токсикологічні властивості ципрофлоксацину добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника.
інше	Дані не надаються.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Препарат заявлявся як генерик до референтного препарату ПЕРФАЛГАН (PERFALGAN), розчин для інфузії 1г/100 мл, Bristol-Myers Squibb S.r.L., Італія. Висновок щодо безпечності та переносимості препарату заявником було зроблено на підставі літературних джерел.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис)</p> <p>Тофан І.А., повноважний представник (П. І. Б.)</p>

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)	ПАРАЦЕТАМОЛ / PARACETAMOL розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці
2. Заявник	Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна 82111, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
3. Виробник	Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна 82111, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генерик
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не проводились власні клінічні дослідження. Для генерика не вимагається.
6. Фаза клінічного випробування	Дані відсутні
7. Період проведення клінічного випробування	Дані відсутні
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані відсутні
9. Кількість досліджуваних	Дані відсутні
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані відсутні
11. Дизайн клінічного випробування	Дані відсутні
12. Основні критерії включення	Дані відсутні

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ПЕРФАЛГАН (PERFALGAN), розчин для інфузії 1г/100 мл,
15. Супутня терапія	Дані відсутні
16. Критерії оцінки ефективності	Дані відсутні
17. Критерії оцінки безпеки	Дані відсутні
18. Статистичні методи	Дані відсутні
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані відсутні
20. Результати ефективності	Дані відсутні
21. Результати безпеки	Дані відсутні
22. Висновок (заключення)	Генеричність препарату було доведено в дослідженні фармацевтичної еквівалентності з препаратом порівняння ПЕРФАЛГАН (PERFALGAN), розчин для інфузії 1г/100 мл, Bristol-Myers Squibb S.r.L., Італія
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	
	(підпис)
	Тофан І.А., повноважний представник (П. І. Б.)