

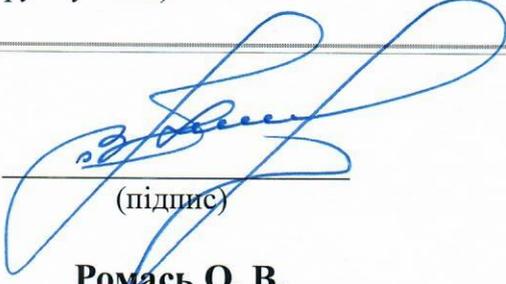
Додаток 29  
до Порядку проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на  
лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а  
також експертизи матеріалів про  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів протягом дії  
реєстраційного посвідчення  
(пункт 4 розділу VII)

## ЗВІТ про доклінічні дослідження

|  |   |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | <b>САЛЬБУТАМОЛ-Здоров'я</b><br><b>аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу</b>   |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | <b>Гібридний лікарський засіб</b>   |
| 2) проведені дослідження   | так <input type="checkbox"/> <b>ні</b> <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, <b>обґрунтувати</b><br><br><b>Згідно пункту 1.3. розділу III Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами):</b><br><b><u>«Реєстраційні досьє на гібридні лікарські засоби містять посилання на результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань референтного препарату та частково нові дані.»</u></b> |
| 2. Фармакологія:   |   |
| 1) первинна фармакодинаміка  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)   |
| 2) вторинна фармакодинаміка  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)   |
| 3) фармакологія безпеки  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)   |
| 4) фармакодинамічні взаємодії  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)   |
| 3. Фармакокінетика:  |   |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                              | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)   |

|  |   |
|--|---|
| 2) всмоктування  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 3) розподіл  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 4) метаболізм  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 5) виведення   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)             | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження                   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 4. Токсикологія:                                       |   |
| 1) токсичність у разі одноразового введення            | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 2) токсичність у разі повторних введень                | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 3) генотоксичність: in vitro                           | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 4) канцерогенність:                                    | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| довгострокові дослідження                              | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |

|   |   |
|---|---|
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| додаткові дослідження   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| ембріотоксичність   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| пренатальна і постнатальна токсичність  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування) |
| б) місцева переносимість  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| 7) додаткові дослідження токсичності:   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| антигенність (утворення антитіл)  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| імунотоксичність  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |
| дослідження механізмів дії  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування) |

|   |  |
|---|--|
| лікарська залежність  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)                                      |
| токсичність метаболітів   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)                                      |
| токсичність домішок   | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)                                      |
| інше  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)                                      |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення  | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)                                      |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення)  | <br>_____<br>(підпис)<br><b>Ромась О. В.</b><br>_____<br>(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 VII)

## ЗВІТ

### про клінічне випробування

|  |   |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)      | <b>САЛЬБУТАМОЛ-Здоров'я</b><br>аерозоль для інгаляцій, дозований,<br>100 мкг/дозу   |
| 2. Заявник   | <b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ<br/>ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ<br/>«ЗДОРОВ'Я»</b>   |
| 3. Виробник  | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю<br/>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b>   |
| 4. Проведені дослідження:  | так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати<br><br>Згідно до діючих Настанов ЕМА<br>(CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1, EMEA/CHMP/QWP/4931<br>3/2005 Corr, CPMP/EWP/239/95 Rev. 1) та у<br>відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ<br>«Лікарські засоби. Фармацевтична якість<br>препаратів для інгаляцій та назальних<br>препаратів» було проведено дослідження<br>встановлення еквівалентності (взаємозамінності)<br><i>in vitro</i> , що складається з доказу<br>біофармацевтичної якості між досліджуваним та<br>референтними препаратами. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким<br>проводилася або планується реєстрація        | <b>Гібридний лікарський засіб</b>   |
| 5. Повна назва клінічного випробування,<br>кодований номер клінічного випробування | <i>Незастосовне</i>   |
| 6. Фаза клінічного випробування  | <i>Незастосовне</i>   |
| 7. Період проведення клінічного<br>випробування                                    | <i>Незастосовне</i>   |

|   |                     |
|---|---------------------|
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                             | <i>Незастосовне</i> |
| 9. Кількість досліджуваних  | <i>Незастосовне</i> |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування                           | <i>Незастосовне</i> |
| 11. Дизайн клінічного випробування  | <i>Незастосовне</i> |
| 12. Основні критерії включення  | <i>Незастосовне</i> |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії           | <i>Незастосовне</i> |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії                | <i>Незастосовне</i> |
| 15. Супутня терапія   | <i>Незастосовне</i> |
| 16. Критерії оцінки ефективності  | <i>Незастосовне</i> |
| 17. Критерії оцінки безпеки   | <i>Незастосовне</i> |
| 18. Статистичні методи  | <i>Незастосовне</i> |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | <i>Незастосовне</i> |
| 20. Результати ефективності   | <i>Незастосовне</i> |
| 21. Результати безпеки  | <i>Незастосовне</i> |
| 22. Висновок (заключення)   | <i>Незастосовне</i> |

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



*[Handwritten signature]*

(підпис)

**Ромась О. В.**

(П. І. Б.)