

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 АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «Генеричний лікарський засіб» дані доклінічних досліджень:</p> <p>«...для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень...».</p> <p>Додаток є бібліографічним додатком, який посилається на наукову літературу для демонстрації безпеки та ефективності продукту.</p> <p>Склад активної речовини ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій ідентичний оригінальному препарату ПЕРФАЛГАН® 10 мг/мл, розчин для інфузій.</p> <p>Таким чином, Заявник не подаватиме додаткові доклінічні дані/докази для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка користі та ризику разом з усією іншою необхідною інформацією ґрунтуватиметься на доступній літературі. Крім того, лікарський засіб Заявника має такий самий якісний та кількісний склад за діючою речовиною, а також ту саму фармацевтичну форму, що й референтний лікарський засіб. Домішки і продукти розпаду повністю характеризуються і не виходять за рамки прийнятих стандартів.</p>



**ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ**

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)

ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ



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

**ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ**



<p>5. Висновки щодо доклінічного вивчення</p>	<p><i>проведені дослідження – обґрунтування)</i></p> <p>Досліджуваній лікарській засіб подається на державну реєстрацію, за типом «Генеричний лікарський засіб» та має відповідні до цього матеріали реєстраційного досяє, у якому дані доклінічних досліджень: «...для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень...».</p> <p>Додаток є бібліографічним додатком, який посилається на наукову літературу для демонстрації безпеки та ефективності продукту.</p> <p>Склад активної речовини ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій ідентичний оригінальному препарату ПЕРФАЛГАН® 10 мг/мл, розчин для інфузій.</p> <p>Таким чином, Заявник не подаватиме додаткові доклінічні дані/докази для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка користі та ризику разом з усією іншою необхідною інформацією ґрунтуватиметься на доступній літературі. Крім того, лікарський засіб Заявника має такий самий якісний та кількісний склад за діючою речовиною, а також ту саму фармацевтичну форму, що й референтний лікарський засіб. Домішки і продукти розпаду повністю характеризуються і не виходять за рамки прийнятих стандартів.</p>
---	--

Laboratoire AGUETTANT

1 Rue Alexander Fleming

69007 LYON - FRANCE

Підпис і печатка

Наукові та регуляторні  
питання та доступ до ринку  
Головний офіцер –  
Laboratoire AGUETTANT

Дельфіна ФОРНАС

(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ



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**

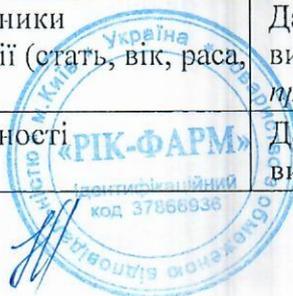
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій
2. Заявник	Лабораторія Агетан САС, Франція
3. Виробник	Агетан Муво, Франція
4. Проведені дослідження:	<p>так ні <u>У</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «Генеричний лікарський засіб» дані клінічних досліджень:</p> <p>«...для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень...».</p> <p>Додаток є бібліографічним додатком, який посилається на наукову літературу для демонстрації безпеки та ефективності продукту.</p> <p>Склад активної речовини ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій ідентичний оригінальному препарату ПЕРФАЛГАН® 10 мг/мл, розчин для інфузій.</p> <p>Таким чином, Заявник не подаватиме додаткові клінічні дані/докази для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка користі та ризику разом з усією іншою необхідною інформацією ґрунтуватиметься на доступній літературі. Крім того, лікарський засіб Заявника має такий самий якісний та кількісний склад за діючою речовиною, а також ту саму фармацевтичну форму, що й референтний лікарський засіб. Домішки і продукти розпаду повністю характеризуються і не виходять за рамки прийнятих стандартів.</p>

**ПЕРЕКЛАД**  
**ВІРНИЙ**



1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2)

**ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ**



	<i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися ( <i>див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)</i>
22. Висновок (заключення)	<p>Згідно наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «Генеричний лікарський засіб» дані клінічних досліджень:</p> <p>«...для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень...».</p> <p>Додаток є бібліографічним додатком, який посилається на наукову літературу для демонстрації безпеки та ефективності продукту.</p> <p>Склад активної речовини ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій ідентичний оригінальному препарату ПЕРФАЛГАН® 10 мг/мл, розчин для інфузій.</p> <p>Таким чином, Заявник не подаватиме додаткові клінічні дані/докази для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка користі та ризику разом з усією іншою необхідною інформацією ґрунтуватиметься на доступній літературі. Крім того, лікарський засіб Заявника має такий самий якісний та кількісний склад за діючою речовиною, а також ту саму фармацевтичну форму, що й референтний лікарський засіб. Домішки і продукти розпаду повністю характеризуються і не виходять за рамки прийнятих стандартів.</p>

Laboratoire AGUETTANT

1 Rue Alexander Fleming

69007 LYON - FRANCE

підпис і печатка

Наукові та регуляторні питання та доступ до ринку Головний офіцер – Laboratoire AGUETTANT

(підпис)

Дельфіна ФОРНАС

(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}



ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ