

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):	ДЕКСКЕТОПРОФЕН-НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Лікарський засіб ДЕКСКЕТОПРОФЕН-НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці фармацевтично еквівалентний оригінальному ЛЗ Дексалгін® Ін'єкт, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці (Заявник: Menarini Internazionale Operazioni Luxembourg S.A. (Menarini International Operations Luxembourg SA), Люксембург) оскільки містить одну і ту ж саму кількість діючої і допоміжних речовин в одній і тій самій лікарській формі, має аналогічний шлях введення (при цьому діючу речовину в складі лікарського засобу пацієнт отримує у розчиненому вигляді). Результати доклінічних досліджень замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури про дослідження</i>

	<p>фармакокінетики, фармакодинаміки, токсичності декскетопрофену трометамолу (декскетопрофену). Лікарські засоби, що містять декскетопрофену трометамол (декскетопрофен), мають доведену ефективність та прийнятний рівень безпеки.</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 вводиться 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)

**Т.в.о. директора
ТОВ фірми "Новофарм-Біосинтез"⁵³,
Україна**



Поліщук Олександр Володимирович
(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 IV)

**ЗВІТ
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ДЕКСКЕТОПРОФЕН-НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у паці
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Лікарський засіб ДЕКСКЕТОПРОФЕН-НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у паці фармацевтично еквівалентний оригінальному ЛЗ Дексалгін® Ін'єкт, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах по 1 ампулі з контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці (Заявник: Menarini International Operations Люксембург С.А. (Menarini International Operations Luxemburg SA), Люксембург) оскільки містить одну і ту ж саму кількість діючої і допоміжних речовин в одній і тій самій лікарській формі, має аналогічний шлях введення (при цьому діючу речовину в складі лікарського засобу пацієнт отримує у розчиненому вигляді).</i></p> <p><i>Результати клінічних випробувань замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури про клінічні дослідження</i></p>

	фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки декскетопрофену трометамолу (декскетопрофену). Лікарські засоби, що містять декскетопрофену трометамол (декскетопрофен), мають доведену ефективність та прийнятний рівень безпеки.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)

Т.в.о. директора
ТОВ фірми "Новофарм-Біосинтез",
Україна



(підпис)

Поліщук Олександр Володимирович

(П. І. Б.)