


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):	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/ мл				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу Флудара®, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 50 мг, Санофі Б.В., Нідерланди (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</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: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (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)	 <p>підпис Снівар В.В. (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)	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл				
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»				
3. Виробник	Фармахемі Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, контроль стабільності, пакування, маркування, зберігання, випуск серії)				
4. Проведені дослідження:	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Власні клінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу Флудара®, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 50 мг, Санофі Б.В., Нідерланди, згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-				
6. Фаза клінічного випробування	-				
7. Період проведення клінічного	-				

випробування		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування		-
9. Кількість досліджуваних		-
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)	 Співак В.В. (П. І. Б.)