

01/01/11

Звіт про доклінічні дослідження


1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ТАЙГОБАК, порошок для розчину для інфузій по 50 мг; по 50 мг у флаконі, 1 флакон в пачці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.					
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	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 (Підпис) Федоренко М.А. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ТАЙГОБАК, порошок для розчину для інфузій по 50 мг; по 50 мг у флаконі, 1 флакон в пачці			
2. Заявник	ТОВ «БУСТ ФАРМА»			
3. Виробники	Галенікум Хелс С.Л.У, Іспанія (випуск серії); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л.У, Іспанія (контроль серії (мікробіологічний)); Кімос, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний)); Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез, Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний)); САГ Мануфактурінг С.Л.У, Іспанія (вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний)); Хікма Італія С.п.А., Італія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)			
4. Проведені дослідження:	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС клінічні дослідження не вимагаються. ТАЙГОБАК, порошок для розчину для інфузій по 50 мг виробництва Хікма Італія С.п.А., Італія подібний до інноваційного препарату Tygacil 50 mg powder for solution for infusion виробництва Pfizer Europe MA EEIG, Belgium, який присутній на ринку Європейського Союзу понад 10 років. Обидва продукти демонструють однакові профілі безпеки та ефективності, мають однакові показання до застосування.				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)	
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 <p> (підпис) Федоренко М.А. (П.І.Б.) </p>