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):	**Колхілекс-Здоров'я** **розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб**
2) проведені дослідження	так □ ні ☑ якщо ні, **обґрунтувати** **Згідно пункту 1.3. розділу III Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами):** **«... для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань ...».**
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)*
6) 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)	(підпис) **Ромась О. В.** (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)	**Колхілекс-Здоров'я** **розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл**
2. Заявник	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»**
3. Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»**
4. Проведені дослідження:	так ☐ ні ☑ якщо ні, **обґрунтувати** **Згідно пункту 1.3. розділу ІІІ Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами):** **«... для генериків не надаються результати власних ... клінічних досліджень ...».** **У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»:** **«Дослідження біоеквівален-тності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).** **...В разі інших парентеральних шляхів введення, наприклад внутрішньом'язовому або підшкірному, та якщо досліджуваний лікарський засіб належить до одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб), дослідження біоеквівалентності не є необхідними. Крім того, дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парантеральних розчинів з порівнянними**

	допоміжними речовинами в схожій кількості, коли може бути продемонстровано, що допоміжні речовини не впливають на в'язкість».
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб**
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження – обґрунтування)*
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування

	не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*
22. Висновок (заключення)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися *(див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)*

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) **Ромась О. В.** (П. І. Б.)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ № 31437750 місто Харків