

	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):	Міопридин®, розчин для ін'єкцій по 2 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні ☒ якщо ні, обґрунтувати Оскільки ця заявка на реєстрацію стосується генеричного продукту, відповідно до статті (10(1) Директиви 2001/83/ЄС не вимагається проведення доклінічних, клінічних, фармакологічних або токсикологічних досліджень. Препарат містить ту саму діючу речовину (придинолу мезилат) в ідентичних кількостях і з тими самими допоміжними речовинами, що й референтний препарат (Lyseen). Для ін'єкцій біодоступність становить 100%, тому дослідження біоеквівалентності не є необхідним. надаються бібліографічні дані
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 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)

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»

(підпис)

Людмила МАЙСТРЕНКО

(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)
--	---

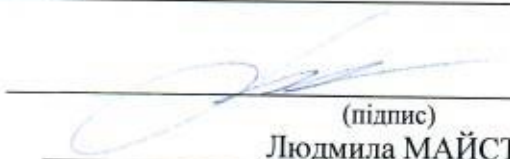
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Міопридин [®] , розчин для ін'єкцій по 2 мг
2. Заявник	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Україна
3. Виробник	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (mibe GmbH Arzneimittel, Germany)
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні ☒ якщо ні, обґрунтувати Оскільки ця заявка на реєстрацію стосується генеричного продукту, відповідно до статті (10(1) Директиви 2001/83/ЄС не вимагається проведення доклінічних, клінічних, фармакологічних або токсикологічних досліджень. Препарат містить ту саму діючу речовину (придинолу мезилат) в ідентичних кількостях і з тими самими допоміжними речовинами, що й референтний препарат (Lyseen). Для ін'єкцій біодоступність становить 100%, тому дослідження біоеквівалентності не є необхідним. надаються бібліографічні дані
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	—
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 (заключення)	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»


 (підпис)
 Людмила МАЙСТРЕНКО
 (П. І. Б.)