

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<br>(за наявності – номер<br>реєстраційного посвідчення): | <b>ІБУФЛЕКС ВЕО,<br/>концентрат для розчину для інфузій 100 мг/мл</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1) тип лікарського засобу, за<br>яким проводилася або<br>планується реєстрація       | Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2) проведені дослідження                                                             | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати<br><br>Відповідно до розділу III, пункту 1.3 Порядку<br>проведення експертизи реєстраційних матеріалів на<br>лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію<br>(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії<br>реєстраційного посвідчення [наказ Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі<br>змiнами, чинна редакція)] заявником не надаються<br>результати власних токсикологічних та<br>фармакологічних випробувань. В реєстраційному досьє<br>містяться детальні посилання на літературні джерела<br>результатів доклінічних випробувань препаратів, що<br>містять діючу речовину ібупрофен. |
| 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                                 | — |

4

|                                                                                                               |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | — |
| б) 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)

  
 (підпис)  
 Для  
 ДОКУМЕНТІВ  
 (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)   | <b>ІБУФЛЕКС ВЕО,</b><br><b>концентрат для розчину для інфузій 100 мг/мл</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |  |
| 2. Заявник                                                                      | ТОВ «Юрія-Фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |  |
| 3. Виробник                                                                     | ТОВ «Юрія-Фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |  |
| 4. Проведені дослідження:                                                       | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати<br><br>Відповідно до розділу III, пункту 1.3 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)] заявником не надаються результати власних клінічних досліджень. В реєстраційному досьє містяться детальні посилання на літературні джерела результатів клінічних досліджень препаратів, що містять діючу речовину ібупрофен. |   |  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація        | Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |  |
| 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)

Зачекайте документ

(підпис)  
(П. І. Б.)

