

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)	ЦЕФУРОКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ, 750 мг, 1500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій
2. Заявник	ТОВ «Юрія-Фарм»
3. Виробник	ТОВ «Юрія-Фарм», (пакування із форми in bulk, фірми-виробника Асц Добфар С.п.А., Італія)
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати 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 цефуроксим.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
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)



(підпис)

Головний фахівець відділу регуляторних проєктів та взаємодії з регуляторними органами ТОВ «Юрія-Фарм»

Анастасія БОНДАРЕНКО

(П. І. Б.)

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):	ЦЕФУРОКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ, 750 мг, 1500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій (пакування із форми in bulk, фірми-виробника Асц Добфар С.п.А., Італія)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати 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 змінками, чинна редакція)] заявником не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. В реєстраційному досьє містяться детальні посилання на літературні джерела результатів доклінічних випробувань препаратів, що містять діючу речовину цефуроксим.
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)



(підпис)

Головний фахівець відділу регуляторних проєктів та взаємодії з регуляторними органами ТОВ «Юрія-Фарм»

Анастасія БОНДАРЕНКО

(П. І. Б.)