

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ГЕРПЕВІР®				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	ГЕРПЕВІР®, порошок для розчину для інфузій по 250 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна), є генеричним лікарським засобом. Згідно з Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ), проведення власних доклінічних досліджень не вимагається.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				
2) всмоктування	н/п				

3) розподіл	н/п
4) метаболізм	н/п
5) виведення	н/п
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться	н/п

потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія		
6) місцева переносимість	н/п	
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п	
антигенність (утворення антитіл)	н/п	
імунотоксичність	н/п	
дослідження механізмів дії	н/п	
лікарська залежність	н/п	
токсичність метаболітів	н/п	
токсичність домішок	н/п	
інше	н/п	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	ГЕРПЕВІР[®], порошок для розчину для інфузій по 250 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна), є генеричним лікарським засобом. Згідно з Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ), проведення власних доклінічних досліджень не вимагається.	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) <u>Дмитро СОКОЛОВ</u> (П. І. Б.) 	

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ГЕРПЕВІР®				
2. Заявник	ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ»				
3. Виробник	ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ» (Україна)				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<u>ні</u>	ГЕРПЕВІР®, порошок для розчину для інфузій по 250 мг, є генеричним лікарським засобом. Згідно з розділом «Парентеральні розчини» додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 та Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	н/п				
6. Фаза клінічного випробування	н/п				

7. Період проведення клінічного випробування	н/п	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п	
9. Кількість досліджуваних	н/п	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п	
11. Дизайн клінічного випробування	н/п	
12. Основні критерії включення	н/п	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п	
15. Супутня терапія	н/п	
16. Критерії оцінки ефективності	н/п	
17. Критерії оцінки безпеки	н/п	
18. Статистичні методи	н/п	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п	
20. Результати ефективності	н/п	
21. Результати безпеки	н/п	
22. Висновок (заключення)	ГЕРПЕВІР®, порошок для розчину для інфузій по 250 мг, є генеричним лікарським засобом. Згідно з розділом «Парентеральні розчини» додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 та Наказом МОЗ України №426 «Про затвердження 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» (зі змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Дмитро СОКОЛОВ
(П. І. Б.)

