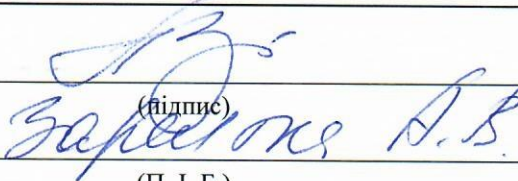


ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Гіпноранум®, рідина для інгаляцій (севофлуран)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак» (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Шанхай Хенгруї Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості))
4. Проведені дослідження:	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати Гіпноранум®, рідина для інгаляцій (виробник АТ «Фармак», Україна) є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Севоран® рідина для інгаляцій, виробника Еббві Б.В., Нідерланди. Він має такий самий якісний і кількісний склад, як і референтний лікарський засіб: обидва на 100% складаються з активної речовини (севофлурану); є рідиною для інгаляційного застосування, як і референтний лікарський засіб, і під час безпосереднього використання перебуває в газоподібному стані. У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II, розділ «Гази»), якщо лікарський засіб – це газ для інгаляцій, не вимагається проведення дослідження біоеквівалентності.
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)	Клінічні випробування не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(П. І. Б.)

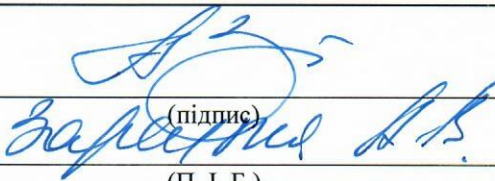
ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Гіпноранум [®] , рідина для інгаляцій (севофлуран)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні ☒ якщо ні, обґрунтувати Гіпноранум[®], рідина для інгаляцій (виробник АТ «Фармак», Україна) є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Севоран[®], виробника Еббві Б.В., Нідерланди. Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	

імунотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)
(П. І. Б.)