

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 VII)

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Лорноксикам порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ☐ ні ☒ якщо ні, обґрунтувати Згідно пункту 1.3. розділу III Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): «... для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань ...».
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	<i>Незастосовне</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Незастосовне</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Незастосовне</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Незастосовне</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<i>Незастосовне</i>
2) всмоктування	<i>Незастосовне</i>
3) розподіл	<i>Незастосовне</i>
4) метаболізм	<i>Незастосовне</i>

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

6) місцева переносимість	<i>Незастосовне</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Незастосовне</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Незастосовне</i>
імунотоксичність	<i>Незастосовне</i>
дослідження механізмів дії	<i>Незастосовне</i>
лікарська залежність	<i>Незастосовне</i>
токсичність метаболітів	<i>Незастосовне</i>
токсичність домішок	<i>Незастосовне</i>
інше	<i>Незастосовне</i>
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<i>Незастосовне</i>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Ромась О. В.

(П. І. Б.)

ЗВІТ

про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Лорноксикам порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг
2. Заявник	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»
4. Проведені дослідження:	так ☐ ні ☒ якщо ні, обґрунтувати Згідно пункту 1.3. розділу III Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): «... для генериків не надаються результати власних ... клінічних досліджень ...». У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Проте дослідження біоеквівалентності необхідне, якщо будь-які допоміжні речовини взаємодіють з діючою речовиною (наприклад утворюють комплекс) або інакше впливають на розподіл діючої речовини, якщо тільки не доведено, що досліджуваний і референтний лікарські засоби містять однакові допоміжні речовини в дуже схожій кількості, та може бути адекватно обґрунтовано, що будь-які відмінності в кількості не впливають на

	фармакокінетику діючої речовини. В разі інших парентеральних шляхів введення, наприклад внутрішньом'язовому або підшкірному, та якщо досліджуваний лікарський засіб належить до одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб), дослідження біоеквівалентності не є необхідними. Крім того, дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парентеральних розчинів з порівнянними допоміжними речовинами в схожій кількості, коли може бути продемонстровано, що допоміжні речовини не впливають на в'язкість»
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Незастосовне
6. Фаза клінічного випробування	Незастосовне
7. Період проведення клінічного випробування	Незастосовне
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Незастосовне
9. Кількість досліджуваних	Незастосовне
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Незастосовне
11. Дизайн клінічного випробування	Незастосовне
12. Основні критерії включення	Незастосовне
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Незастосовне
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Незастосовне
15. Супутня терапія	Незастосовне

16. Критерії оцінки ефективності	<i>Незастосовне</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Незастосовне</i>
18. Статистичні методи	<i>Незастосовне</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Незастосовне</i>
20. Результати ефективності	<i>Незастосовне</i>
21. Результати безпеки	<i>Незастосовне</i>
22. Висновок (заклучення)	<i>Незастосовне</i>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Ромась О. В.

(П. І. Б.)