Додаток 2 3

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):	**ЦЕФАЗОЛІН ЮРІЯ-ФАРМ, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г порошку у флаконі, in bulk: по 207 флаконів у коробці з картону**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) 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 токсикологічних та фармакологічних випробувань. В реєстраційному досьє містяться детальні посилання на літературні джерела результатів доклінічних випробувань препаратів, що містять діючу речовину цефазолін.
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.)

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)	**ЦЕФАЗОЛІН ЮРІЯ-ФАРМ, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г порошку у флаконі, in bulk: по 207 флаконів у коробці з картону**
2. Заявник	ТОВ «Юрія-Фарм»
3. Виробник	Ацс 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 цефазолін.
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)

(підпис)

Головний фахівець відділу регуляторних проєктів та взаємодії з регуляторними органами ТОВ «Юрія-Фарм»
Анастасія БОНДАРЕНКО
(П. І. Б.)