Додаток 1

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, по 10 флаконів у коробці з картону**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
2) проведені дослідження	так **ні** якщо ні, обгрунтувати 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, по 10 флаконів у коробці з картону**
2. Заявник	ТОВ «Юрія-Фарм»
3. Виробник	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (виробництво з продукції in bulk, фірми-виробника Аце Добфар С.п.А., Італія); ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (контроль якості)
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	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.)