

## Звіт про доклінічні дослідження

|                                                                                |                             |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): | ФОСМІВЕН                    |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Генеричний лікарський засіб |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2) проведені дослідження                                                       | о                           | так | √ | <b>ні</b> ФОСМІВЕН, порошок для розчину для інфузій по 2 г, 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) 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:<br><i>in vitro</i>                                    | н/п |
| <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку<br>з токсикокінетики)          | н/п |
| 4) канцерогенність:                                                       | н/п |
| довгострокові дослідження                                                 | н/п |
| короткострокові дослідження або дослідження<br>середньої тривалості       | н/п |
| додаткові дослідження                                                     | н/п |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний<br>вплив на розвиток потомства: | н/п |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний<br>розвиток                  | н/п |
| ембріотоксичність                                                         | н/п |

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| пренатальна і постнатальна токсичність                                                                        | н/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | н/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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                                                                        | <p>ФОСМІВЕН, порошок для розчину для інфузій по 2 г, 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) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається.</p> |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення)                                                                  | <p>(підпис)</p> <p>Сергій С.П. «АРТЕРІУМ.ЛТД»<br/>(П. І. Б.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Звіт про клінічне випробування

|                                                                                 |                                 |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)   | ФОСМІВЕН                        |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. Заявник                                                                      | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»              |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. Виробник                                                                     | ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) |     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4. Проведені дослідження:                                                       | о                               | так | √ | ні<br><p>ФОСМІВЕН, порошок для розчину для інфузій по 2 г, є генеричним лікарським засобом.</p> <p>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), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.</p> |
| 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 (заклучення)                                                   | <p>ФОСМІВЕН, порошок для розчину для інфузій по 2 г, є генеричним лікарським засобом.</p> <p>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</p> |

змінами), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Сергій СУР  
(П. І. Б.)

